

## 第46回厚生科学審議会科学技術部会

### 一 議 事 次 第 一

【日 時】 平成20年7月23日(水) 10:00~12:00

【場 所】 厚生労働省 省議室(9階)

#### 【議 題】

1. 厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 臨床研究に関する倫理指針の見直し案について
4. その他

#### 【配布資料】

- 資料1-1. 平成21年度科学技術関係施策および重点事項について(案)
- 資料1-2. 厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)
- 資料2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料3-1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての報告(案)
- 資料3-2. 「臨床研究に関する倫理指針」改正案に関する意見募集における指摘の論点(案)
- 資料3-3. 「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))
- 参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
- 参考資料2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料
- 参考資料3. 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成19年度報告書)

# 平成21年度科学技術関係施策 および重点事項について(案)

平成20年7月23日  
厚生労働省

# 厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方

平成20年度  
 科学技術関係予算 1364億円  
 うち  
 厚生労働科学研究費補助金 428億円

- (1) 介護予防の推進や障害のQOL向上等 17億円 ※
- (2) 生涯を通じた女性の健康の向上・次世代育成  
5億円 ※
- (3) がん予防・診断・治療法の開発 65億円 ※
- (4) 生活習慣病対策、免疫・アレルギー疾患の克服、  
難病のQOL向上 66億円 ※
- (5) 新興・再興感染症対策等の充実 60億円 ※
- (6) こころの健康の促進 19億円 ※

臨床研究の推進 148億円 ※

**健康安心の推進**  
 (健康寿命の延伸)

基本計画に  
 基づき施策  
 を推進

安全・安心で  
 質の高い健康  
 生活を実現

**先端医療の実現**

- (1) 先端医療実現のための基盤技術の開発 84億円 ※

- (2) 臨床研究(治験)基盤の整備の  
 推進 50億円 ※

## 第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略

### ■戦略重点科学技術

「臨床研究・臨床への橋渡し研究」  
 「標的治療等の革新的がん医療技術」  
 「新興・再興感染症克服科学技術」 など

### ■研究開発の推進方策

「臨床研究推進のための体制整備」  
 「安全の確保のためのライフサイエンスの推進」 など

厚労省が主体的に取り組むべき分野の研究及び体制  
 整備の一層の充実を図る。

理念の実現、  
 戦略の推進  
 に貢献

**健康安全の確保**

- (1) 医療等の安全の確保  
30億円 ※
- (2) 食の安全の確保  
18億円 ※
- (3) 健康危機管理対策の充実  
5億円 ※

※ 金額は全て平成20年度予算額

# 平成21年度「資源配分方針」のポイント

## ◎重点化を図るべき分野

### 【最重要政策課題】(抜粋)

#### ・革新的技術

例) ・心機能人工補助装置技術 ・iPS細胞活用毒性評価技術 ・感染症ワクチン開発技術(マラリア)

#### ・科学技術外交

#### ・社会還元加速プロジェクト

例) ・失われた人体機能を補助・再生する医療の実現  
・高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現

### 【第3期科学技術基本計画における戦略重点科学技術】

## ◎「革新的技術推進費」の創設とその機動的運用

## ◎府省の枠を超えた一体的な施策の推進

## ◎革新的技術を継続的に生み出す環境整備

## ◎研究開発力強化法を受けて、研究開発資源の効率的活用等の取組を強化

|            |       |
|------------|-------|
| 第46回科学技術部会 | 資料1-2 |
| 平成20年7月23日 |       |

厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価(案)  
(概算要求前の評価)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成20年〇月〇日

## 厚生労働省の平成21年度研究事業に関する評価（案）

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 1. 目的                             | 1   |
| 2. 評価方法                           | 1   |
| 3. 厚生労働科学研究費補助金                   | 4   |
| <Ⅰ. 行政政策研究分野>                     | 4   |
| (1) 行政政策研究                        | 4   |
| (2) 厚生労働科学特別研究                    | 15  |
| <Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>                   | 18  |
| (3) 先端的基盤開発研究                     | 18  |
| (4) 臨床応用基盤研究                      | 46  |
| ※ スーパー特区事業（仮称）                    | 60  |
| <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>                  | 65  |
| (5) 子ども家庭総合研究                     | 65  |
| (6) 第3次対がん総合戦略研究                  | 68  |
| (7) 生活習慣病・慢性疾患克服総合研究（仮称）          | 74  |
| (8) 長寿・障害総合研究（仮称）                 | 82  |
| (9) 感染症対策総合研究（仮称）                 | 91  |
| (10) こころの健康科学研究                   | 99  |
| <Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>                 | 103 |
| (11) 地域医療基盤開発推進研究                 | 103 |
| (12) 労働安全衛生総合研究                   | 107 |
| (13) 食品医薬品等リスク分析研究                | 110 |
| (14) 健康安全・危機管理対策総合研究              | 126 |
| 4. がん研究助成金                        | 131 |
| 5. 基礎研究推進事業費（独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金） | 136 |

## 1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において評価を行うものである。

## 2. 評価方法

### 1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定めた。以後、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の各事業及びがん研究助成金について、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである(平成16年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興助定運営費交付金の基礎研究推進事業費(平成17年度に独立行政法人医薬品医療機器総合研究所へ移管)を追加)。

### 2) 科学技術を巡る動向

我が国の科学技術政策は、科学技術基本法(平成7年法律第130号)に基づく「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定。計画期間:平成18~22年度。以下「第3期科学技術基本計画」という。)や長期戦略指針「イノベーション25」(平成19年6月1日閣議決定)に基づき進められているところである。本年、福田総理の施政方針演説に基づき、「革新的技術戦略」(平成20年5月19日総合科学技術会議決定)が取りまとめられた他、経済財政諮問会議における提案を踏まえた、「『先端医療開発特区(スーパー特区)』の創設について」(平成20年5月23日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づき、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、より開発の促進を図ることとされている。さらに、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」(平成20年法律第63号)が本年6月に公布された。

### 3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の中から、①主に競争的資金で構成される厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、②独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興助定運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、及び、③予算額が大きく「分野別推進戦略」(平成18年3月28日総合科学技術会議)の「戦略重点科学技術」(参考1)と強い関連がある、国立高度専門医療センター特別会計によるがん研究助成金を対象とした。

### 4) 評価方法

平成21年度実施予定の各研究事業について、厚生労働省の各担当部局が、外部有識者等の意見を踏まえて評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

なお、本評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」(平成20年4月1日、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定) (参考2)に基づき行うとともに、政策評価(参考3)とも一体として実施するため、厚生労働科学研究費補助金全体を評価する「政策評価」の観点である「必要性」「効率性」「有効性」等についても総合的に評価する。

また「第3期科学技術基本計画」で設定された理念や政策目標(参考4)及び「分野別推進戦略」で示されている戦略重点科学技術を踏まえて評価を行った。「平成21年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」と各研究事業の関係についても明示し、優先順位付け等における総合科学技術会議からの指摘事項を踏まえた対応等についても記載した。

<参考1>

「分野別推進戦略」（平成18年3月28日 総合科学技術会議）

I. ライフサイエンス分野

3. 戦略重点科学技術

(2) 戦略重点科学技術の選定

- ①「生命プログラム再現科学技術」
- ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」
- ③「標的治療等の革新的がん医療技術」
- ④「新興・再興感染症克服科学技術」
- ⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」
- ⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」
- ⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

<参考2>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成20年4月1日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

<参考3>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第2期）

(平成19年3月30日 厚生労働大臣決定、平成19年9月28日、平成20年3月31日一部変更)

第4 政策評価の観点に関する事項

1 政策評価の観点

政策評価の観点としては、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点を用いるなど、総合的に評価することとする。

(中略)

(1) 「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

(2) 「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

(3) 「有効性」の観点



政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(中略)

#### 第6 事前評価の実施に関する事項

##### 1 事前評価の対象とする政策

###### (1) 法第九条に規定する政策

###### イ 個々の研究開発(注1)

(イ) 10億円以上の費用を要することが見込まれるものの実施を目的とする政策

(ロ) 10億円以上の費用を要することがみこまれるものを実施する者に対し、その実施に要する費用の全部又は一部を補助することを目的とする政策

(ロ～ニまで略)

注1：人文科学のみに係るものを除く（「行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令」（平成13年9月27日政令第323号。以下「令」という。）第3条第1号及び2号参照）。

(2) 上記(1)の政策以外の政策のうち、厚生労働省として事前評価を実施する政策

(イ 略)

ロ 大綱的指針に基づき事前評価の対象とすることとされた研究開発

(中略)

#### <参考4>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日 閣議決定）

#### 第1章 基本理念

##### 3. 科学技術政策の理念と政策目標

###### (1) 第3期基本計画の理念と政策目標

###### 理念1 人類の英知を生む

～知の創造と活用により世界に貢献できる国の実現に向けて～

◆目標1 飛躍知の発見・発明 ー未来を切り拓く多様な知識の蓄積・創造

(1) 新しい原理・現象の発見・解明

(2) 非連続な技術革新の源泉となる知識の創造

◆目標2 科学技術の限界突破 ー人類の夢への挑戦と実現

(3) 世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

###### 理念2 国力の源泉を創る

～国際競争力があり持続的発展ができる国の実現に向けて～

◆目標3 環境と経済の両立 ー環境と経済を両立し持続可能な発展を実現

(4) 地球温暖化・エネルギー問題の克服

(5) 環境と調和する循環型社会の実現

◆目標4 イノベーター日本 ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現

(6) 世界を魅了するユビキタスネット社会の実現

(7) ものづくりナンバーワン国家の実現

(8) 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

###### 理念3 健康と安全を守る

～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～

◆目標5 生涯はつらつ生活 ー子供から高齢者まで健康な日本を実現

(9) 国民を悩ます病の克服

(10) 誰もが元気に暮らせる社会の実現

◆目標6 安全が誇りとなる国 ー世界一安全な国・日本を実現

(11) 国土と社会の安全確保

(12) 暮らしの安全確保

### 3. 厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金による研究事業は、平成21年度においては4研究分野に属する以下の研究事業に分かれて実施されることを計画している。なお、特に新規の事業については、様々な観点からの検討が必要であり、今後、変更があり得る状況である。

表1. 研究事業について

| 研究分野                      | 研究事業                       |
|---------------------------|----------------------------|
| I. 行政施策                   | (1) 行政政策研究事業               |
|                           | (2) 厚生労働科学特別研究事業           |
| II. 厚生科学基盤<br>＜先端医療の実現＞   | (3) 先端的基盤開発研究事業            |
|                           | (4) 臨床応用基盤研究事業             |
|                           | ※スーパー特区事業（仮称）              |
| III. 疾病・障害対策<br>＜健康安心の推進＞ | (5) 子ども家庭総合研究事業            |
|                           | (6) 第3次対がん総合戦略研究事業         |
|                           | (7) 生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業（仮称） |
|                           | (8) 長寿・障害総合研究事業（仮称）        |
|                           | (9) 感染症対策総合研究事業（仮称）        |
|                           | (10) こころの健康科学研究事業          |
| IV. 健康安全確保総合<br>＜健康安全の確保＞ | (11) 地域医療基盤開発推進研究事業        |
|                           | (12) 労働安全衛生総合研究事業          |
|                           | (13) 食品医薬品等リスク分析研究事業       |
|                           | (14) 健康安全・危機管理対策総合研究事業     |

#### ＜ I. 行政政策研究分野 ＞

行政政策研究は、「行政政策研究事業」及び「厚生労働科学特別研究事業」の2事業から構成されている。

行政政策研究事業は、政策科学総合研究（政策科学推進研究及び統計情報総合研究）、社会保障国際協力推進研究（国際医学協力研究）及び地球規模保健課題推進研究からなる。

##### (1) 行政政策研究

- ・ 政策科学総合研究
- ・ 社会保障国際協力推進研究（国際医学協力研究）

|          |   |
|----------|---|
| 分野名      | 行政政策研究分野  |
| 事業名      | ・ 政策科学総合研究<br>・ 社会保障国際協力推進研究（国際医学協力研究）  |
| 主管部局（課室） | 政策統括官付政策評価官室<br>大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室<br>大臣官房厚生科学課   |
| 運営体制     | ・ 省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営。<br>・ 国際医学協力研究事業については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営。<br>（大臣官房国際課、健康局総務課生活習慣病対策室、疾病対策課、結核感染症課、医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室） |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                    |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活<br>安全が誇りとなる国       |
| 中目標 | 誰もが元気に暮らせる社会の実現<br>暮らしの安全確保 |

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |  |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発<br>感染症の予防・診断・治療の研究開発   |
| 研究開発目標    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、労働力等限られた資源の、社会保障への効率的活用等に資する政策研究を推進し、人口減少に対応するための社会的基盤整備の確立のための新たな知見を得る。</li> <li>・2015年頃までに、人口減少に対応するための社会的基盤整備を確立するための技術を確立する。</li> <li>・2010年までに、医療のIT化に対応した効率的で質の高い統計調査の手法を確立する。</li> <li>・2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。</li> <li>・2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の開発を実現する。</li> </ul> |
| 成果目標      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、少子・高齢・人口減少社会において持続可能な社会保障制度の構築に確実な貢献を行う。</li> <li>・2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</li> <li>・2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。</li> <li>・2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> </ul>  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 戦略重点科学技術の該当部分         | — |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分 | — |
| 推進方策                  | — |

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）：該当なし

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

**(政策科学総合研究)**

人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、③研究の基盤となる厚生労働統計情報のあり方や活用方法、について調査研究を行うもの。

**A. 一般公募型**

- ①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究
- ④厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ⑤厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究
- ⑥厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ⑦厚生労働統計データの情報発信等に関する研究
- ⑧その他の厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの

**B. 指定型**

- ①包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究

**C. 若手育成型**

- ①一般公募型のうち若手育成に資する研究

**(社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))**

本研究事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むもの。

**(6) 平成21年度における主たる変更点**

**(政策科学総合研究)**

政策立案に関係する各部局の意見やこれまでの成果を踏まえ、引き続き人口・少子化問題、社会保障全般に関する保健、医療、福祉、労働安全衛生等の統計調査の手法、処理システム、分析、そして情報発信に関して研究を実施する。具体的には、医療と福祉の産業連関に関する研究、厚生労働省施策に関する広報の推進に関する研究、死亡統計システムの改善とデータの有効利活用に関する研究、大規模データを行政施策の立案につなげるための高度分析に関する応用研究、情報発信力強化に資する統計公表の妥当性や適時性に関する研究、について公募する。更にこれらの研究テーマについて若手育成枠を設け、現在不足がちな若手研究者の育成を図る。

**(社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))**

地球規模保健課題推進研究（仮称）の新設に伴い、平成21年度は国際医学協力研究のみを行う。

**(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担**

**(政策科学総合研究)**

医療・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部局にまたがる人文・社会学系を中心とした研究事業を主に推進しており、省内関係部局の要請を踏まえ事業を実施している。

**(社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))**

国際医学協力研究については、日米医学協力計画専門部会関係課室と連携して運営している。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

<政策科学総合>

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21 (概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|------------|
| 686 | 647 | 470 | 376 | 未定         |

<社会保障国際協力推進>

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21 (概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|------------|
| 206 | 194 | 189 | 185 | 未定         |

※平成21年度は地球規模保健課題推進研究(仮称)の新設に伴う見直しを予定。

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

(政策科学総合研究)

人口減少の局面に入り、それに見合った社会保障制度の設計を行うことが求められている中、本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の下、様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。

- ・現在までの少子化関連施策の効果を評価することにより、子育て家族への支援水準(保育需要への対応や児童手当等の支給水準)や雇用労働環境(男女の就業時間、非正規就業の割合等)改善の必要性を示し、更にこれら施策改善が将来の労働力供給対策に有効性があることを示した。
- ・DPC(包括支払い方式)の効果的な実施と医療の質の評価を実施し、1入院当たり包括支払い方式の開始など平成20年度診療報酬改定の基礎資料となった。
- ・外科手術のアウトカム要因解析と評価方法の研究を行い、施設症例数の多寡により診療報酬点数に格差を設ける妥当性が明らかでないことを示した。
- ・個々の現場で独自に実施している生活保護の相談援助の質の底上げ・標準化を実施するために、相談援助業務に関する評価指標を開発し、自治体の研修で活用できる業務支援ツールを開発した。
- ・漢方医学を含む東アジアの伝統医学分類の原案を日中韓合同で開発し、WHOで国際的分類とすることが提案された。
- ・政府によるパネル調査(21世紀出生児縦断調査、成年者縦断調査、中高年者縦断調査)データの有効な活用に資するデータベースシステム(PDB21)・総合分析システムを開発し、統計的分析を試行した。

(社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究))

- ・集団下痢症の原因として毒素原性大腸菌が重要であること、さらにコレラ菌が我が国の環境中で生息できる可能性を示唆した。多種類の細菌性腸管感染症の病原体を同時にスクリーニングする遺伝子検査法を構築した。
- ・東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染を示唆した。狂犬病について、フィリピンのウイルス株に対して3種の単クローン抗体を作成し、診断のための基盤を確立した。
- ・フィラリア症の尿診断法を確立し、スリランカにおける乳幼児での感染状況を明らかにした。また、国内に生息し、デング熱などの媒介能のあるヒトスジシマカの分布が北進していることを明らかにした。
- ・メタボリックシンドロームの病態は人種により異なり、日本人では耐糖能が正常であってもインスリン分泌能が低下すること、肝機能障害や高尿酸血症が高頻度にみられるなどの特徴があることを明らかにした。
- ・発がん因子特異的にDNAメチル化のパターンが形成される可能性が高いことが示唆さ

れ、今後、各個人の胃粘膜の DNA メチル化パターンを解析することで、例えば血清抗体が消失していても、過去の感染歴を判定できるようになる可能性を示した。

- ・アジア地域における HBV/HCV/HEV/HIV の疫学的調査の結果、インドネシアの離島においては HCV も HIV も未到達であることが判明し、防疫上、重要な示唆を与えるとともに、アジアでは HBV と HEV が最大の制御対象であることを明らかにした。
- ・モンゴルで発見された H5N1 亜型インフルエンザウイルスの致死的な病原性と特異遺伝子の関与を明らかにした。さらに、A 型インフルエンザウイルスゲノム転写・複製阻害物質の大規模スクリーニングを可能とする vRNA 安定発現細胞株を樹立した。また、アマンタジン耐性インフルエンザウイルスの M2 と HA 遺伝子変異連動から、耐性株伝播率向上機序を明らかにした。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### (政策科学総合研究)

中・長期的な観点から社会保障に関する制度改革の必要性を見据え、行政ニーズを重視した研究を実施する一方で、効果的な少子化対策の方策や人口減少社会における社会保障制度設計等の新たな施策展開や、施策の制度設計や評価の基となる統計情報について、基礎的情報を得る研究を実施できる研究事業は、他にない。また、社会保障関連施策は、他の政策分野に比べ国民の期待が従来から高く、その企画・立案に直結する当該研究事業の推進は不可欠であり、国民のニーズに合致している。本研究事業は、国民の安心と生活の安定を支える持続可能な社会保障制度の構築に資する研究成果が期待でき、必要なものである。

#### (社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))

本研究事業により、我が国と米国が共同でアジア地域の疾病の研究を行うことにより、我が国のみならずアジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、米国等と共同研究を行うことによりアジア地域の研究者の育成にも寄与してきた。今後ともアジア地域を中心とした医学の進展に貢献していく必要があり、国際協力・貢献の観点からも必要な研究である。

### (2) 研究事業の効率性

#### (政策科学総合研究)

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものがこれまで取り上げられている。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

#### (社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、緊急性や重要性に鑑み集中的に取り組む課題を抽出し、5 力年ごとに計画を作成するとともに日米両国の日米医学委員が研究の実施状況等について毎年、評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われている。

### (3) 研究事業の有効性

#### (政策科学総合研究)

公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。また、平成 18 年度から若手育成型研究を導入したことは、長期的な視点で当該分野の若手人材を育成するという観点から評価できる。

#### (社会保障国際協力推進研究 (国際医学協力研究))

本研究事業においてはウイルス、細菌等感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9課題）の研究を実施しており、それぞれの分野の日本、米国の研究者が共同で研究を実施し、アジア地域の保健衛生の向上に貢献してきた。また、アジア地域の研究者とも共同研究等を行うことにより、現地の状況を反映した研究及び研究者の育成を有効に図っており有効性の高い研究である。

#### (4) その他

##### (政策科学総合研究)

平成18年5月26日にまとめられた「社会保障の在り方に関する懇談会」報告書では、急速に進む少子高齢化の中で社会保障制度を持続可能なものとするためには、予防や自立支援を推進し、健康寿命や労働寿命を延ばして社会保障に対する需要を抑制していくことが不可欠と強調されている。また、給付と負担のあり方を不断に見直すこととされ、社会保障制度にとどまらず関係諸施策を含めて一体的な検討が必要と指摘されており、懇談会の報告書を踏まえた研究を引き続き行う必要がある。

また、平成19年5月23日に「統計法(平成19年法律第53号)」が公布され、政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、体系的な整備に関する基本計画を策定し、有用性の向上を図り、統計データの二次利用を促進することとなり、現在平成21年度の全面施行に向けて、基本計画の内容や具体的対応が議論されているところである。また、「医療制度改革大綱(平成17年12月1日)」において、行政施策の立案や評価のためには、地域医療計画や医療費適正化計画を進めるに当たって、地域の特性を把握し、具体的な指標や目標値を活用することとされている。このように、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性は益々高まっていると言える。さらに、後期高齢者医療制度(長寿医療制度)や年金財源の在り方等、社会保障制度に関する国民の関心は益々高く、社会保障国民会議等政府全体において、今後の在り方が議論されている。一方、地方分権推進会議や規制改革会議での議論が進む過程で、保育所の指針等厚生労働省が定める規制に対して科学的根拠が問われ、本事業で検討を行っているように、施策実施の基盤となる理論的・実証的根拠作りが必要であり、本事業の必要性は高い。

##### (社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究))

特になし。

### 3. 総合評価

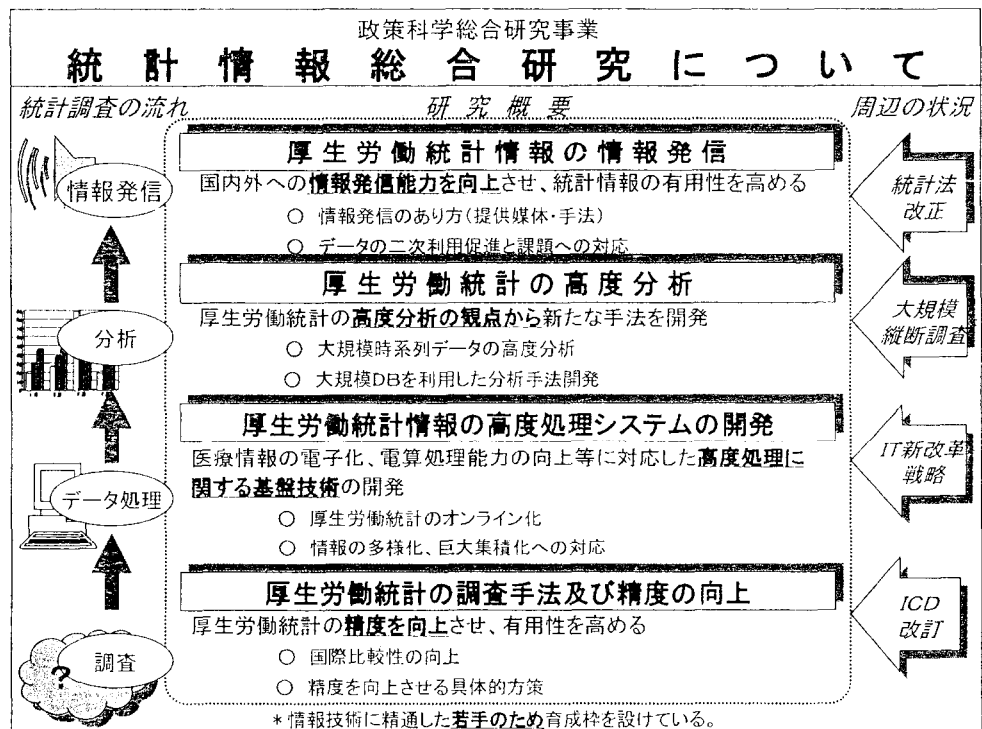
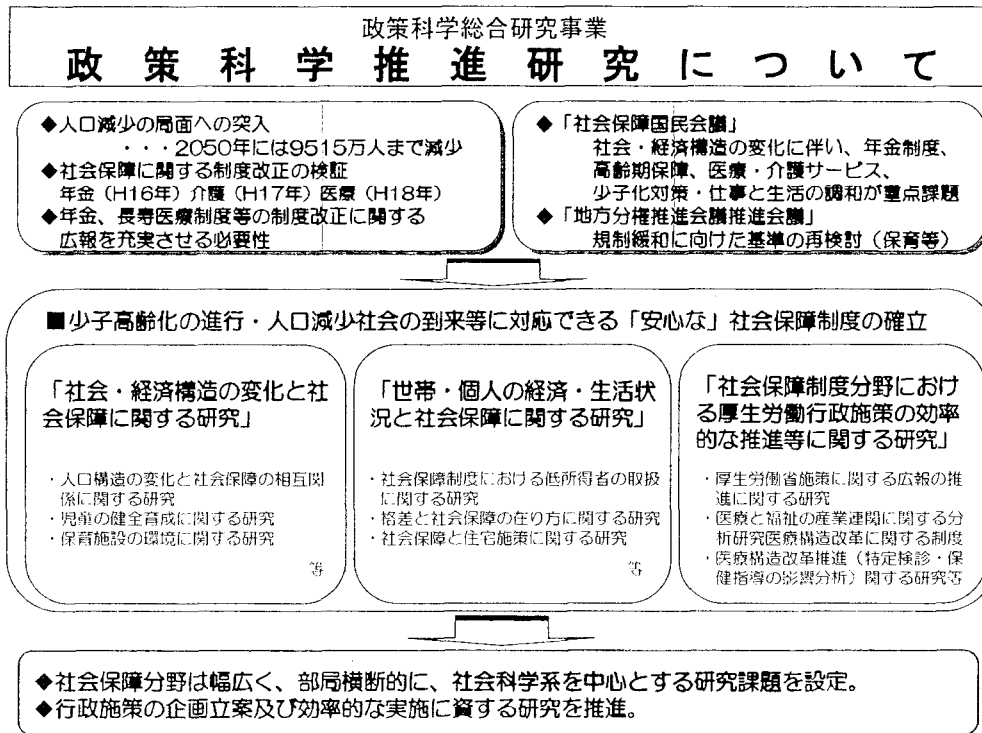
##### (政策科学総合研究)

社会保障に関する国民の関心が益々高まる中、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、各局横断的に、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

##### (社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究))

本研究事業は、アジア地域にまん延する疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、アジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。今後もアジア地域の研究者の参加を得て、感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等を推進する必要がある。

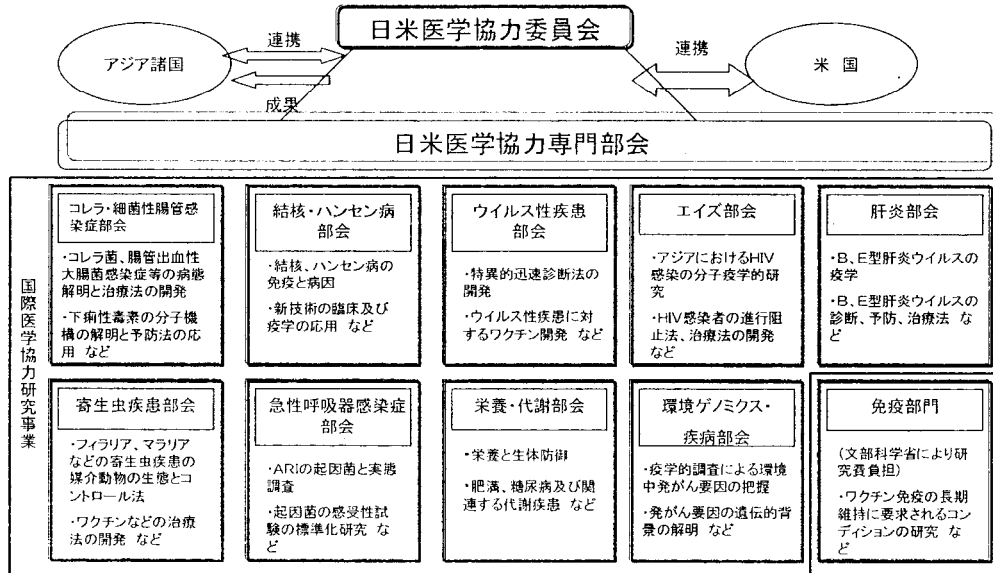
#### 4. 参考（概要図）





## 日米医学協力計画

本協力計画は、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野は多々あり、研究の余地が残されていることにかんがみ、これらの疾病に関する研究を、日米両国共同して行うことを目的とする



### (1) 行政政策研究

・地球規模保健課題推進研究（仮称）

|          |  |
|----------|--|
| 分野名      | I. 行政政策  |
| 事業名      | 地球規模保健課題推進研究経費   |
| 主管部局（課室） | 大臣官房国際課<br>医薬食品局総務課（指定型研究の一部）                              |
| 運営体制     | 省内の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課や雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整しつつ、事業を運営 |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                    |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活<br>安全が誇りとなる国       |
| 中目標 | 誰もが元気に暮らせる社会の実現<br>暮らしの安全確保 |

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |  |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発                            |
| 研究開発目標    | 2010年までに国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された目標の達成にいたる方法論について新たな知見を得て、とりまとめる。 |
| 成果目標      | 2015年頃までにWHO等の国際機関に対する主要分担金負担国た                                |

|  |  |
|--|--|
|  | る我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。 |
|--|--|

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>戦略重点科学技術の<br/>該当部分</b> | ⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備   |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分     | 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発 |
| 推進方策                      | (2) 臨床研究推進のための体制整備   |

(2)イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

|                               |                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| イノベーション 25                    | 4. 世界的課題解決に貢献する社会<br>5. 世界に開かれた社会 |
| <b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。 | —                                 |

(3)革新的技術戦略との関係 (該当部分)

|       |  |
|-------|--|
| 目標    | (i) 産業の国際競争力強化<br>(ii) 健康な社会構築<br>(iii) 日本と世界の安全保障 |
| 革新的技術 | 感染症ワクチン開発技術  |

(4)科学技術外交との関係 (該当部分)

|   |
|---|
| 第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進<br>2. 我が国の先端的な科学技術を活用した科学技術協力の強化<br>(1) 国際共同研究等の主導的な実施 |
|---|

(5)事業の内容 (新規・一部新規・継続)

|  |
|--|
| A. 一般公募型<br>(1) 技術移転に関する研究<br>アジアやアフリカ等の開発途上国の保健分野における開発に、我が国の科学技術力を移転し、途上国の健康向上のみならず、我が国の優れた科学技術に対する国際的なブランドイメージを確立するとともに、我が国が各国にとって信頼されるパートナーとなるよう、国際的な存在感 (プレゼンス) を高める。<br>a) 母子保健<br>戦後、日本においては、母子保健の増進と結核をはじめとする感染症対策を中心に取り組み、保健システム強化や学校保健等を徹底する包括的な施策等と相まって、国民全体の健康の増進につながった。こうした自らの発展の経験を、より積極的に開発途上国と分かち合うための研究を行う。<br>b) 国際保健課題としての「水」対策<br>「水」については、日本では 99%の人が安全な飲み水を入手することができるが、サハラ以南アフリカでは 37%にとどまる。ダボス会議において福田首相が G8 サミットで「水」に焦点をあてたいと言及したところであり、保健問題の根幹に関わる問題として技術移転促進研究を行う。<br>c) 国際保健課題としての道路交通安全<br>道路交通安全については、外傷の疾病負担の軽減という観点により、健康問題として非常に重要である。日本におけるこれまでの取組を、保健衛生の観点により諸外国への |
|--|

貢献に資するよう、研究を行う。

d) 国際保健分野における先端的科学技術の活用

マラリアに対しては、日本における先端的科学技術を活用し、マラリアのワクチンやマラリアから防護する蚊帳等の開発等を行っているところであるが、こうした途上国において死亡者の多い疾患対策に資するよう、開発途上国への技術協力の強化を目的として先端的科学技術開発を行う。

e) 人材育成

これまで日本においては二国間協力等を通じ医療従事者の育成を行ってきた。この経験を活用し、我が国が主導して、開発途上国の人材育成とその課題対応能力の向上を図るための、人材育成研究を行う。

(2) ボーダレス保健課題研究

北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマである気候変動問題について健康影響が危惧されているところであるが、その知見は世界的にほとんどない状況である。気候変動と健康に関する、生物学的・疫学的知見の集積を行う。

(3) 国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

国際会議の場で扱われる議題の世界的トレンドのレビュー、国際会議でのキープレイヤーのキャリアパス、OJT、サポート体制についての分析、日本の保健専門家、研究者の分野別データベース作成、実践的な分野別タスクフォースの構築を通じて、国際会議の場で日本の国益を確保しつつも適切な提言を行いうる人材育成・組織構築を目指す。

B. 指定型

(4) 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究

「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、国際共同開発及び臨床データ共有を推進するため、各国の規制制度の範囲内で民族的要因等を明らかにするための研究を行う。

(5) 国際保健分野における人材育成の在り方に関する研究（地球規模保健課題対応力養成研究）

学際的な国際保健分野の専門家育成のためのシステム確立のため、欧米、アジア等の公衆衛生大学院におけるカリキュラムの分析、大学院生のキャリアパス・構想の分析、学位取得者の追跡調査・分析等を通じ、人材育成プログラムの開発を行うとともに、人材養成プログラムにおける講師陣・フィールド確保データベース作りの基礎研究を行う。

C. 若手育成型

地球規模保健課題に取り組む若手研究者を育成するため、新たに課題として注目されている国際保健分野（HIV/AIDS、精神疾患等）に関する若手育成型研究を設置する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また先端的科学技術を活用して科学技術協力を強化する等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高めることを目的として、地球規模保健課題推進研究を新設する。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

当研究事業は、省内外の地球規模保健課題関連部局（健康局結核感染症課・水道課、雇用均等児童家庭局母子保健課等）と調整を行い、国際保健の切り口による研究を行う。なお、新興再興感染症対策については、危機管理の観点等から、国内施策と一体的な関係であることから、健康局結核感染症課の所管する研究事業において国際的な研究を行う。

(8) 予算額（単位：百万円）

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| -   | -   | -   | -   | 未定        |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

平成 21 年度からの新規事業であるが、平成 19 年度に行われた社会保障国際協力推進研究における主な成果としては以下のようなものがある。

- ・途上国における医療安全の確保に関する取組の現状等について、WHO、WPRO、医療の質・安全学会と協力して国際シンポジウム及びワークショップを開催した。
- ・保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意志決定メカニズム等に関して分析した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

地球規模の課題として国際保健分野の比重が増してきており、厚生労働省が自らの知見をもとにより強力に保健分野において国際協力を行うことが求められている。加えて、新型インフルエンザをはじめとする健康危機管理やたばこ枠組み条約、医薬品の知的所有権をめぐる協定等、厚生労働行政の遂行にあたっては、国際的な諸要素を考慮し、国際協調を行わなければならない局面が増加してきており、関係各国と国際共同研究に取り組むべき課題もある。

このため、WHO 等の国際機関も含め、国際的な動向を把握し、また国際的課題についての研究成果を行政施策としてより強力に活用するため、国際機関等との連携を有機的に図る必要がある。

さらに、現在、国際協力の推進体勢について世界的に大きな変革がみられ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金や GAVI (Global Alliance for Vaccine Initiative) 等、既存の国際機関や二国間協力の枠組みにとらわれない、NGO や民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力 (Public-Private Partnership) の形態が台頭し始めており、国際機関のメジャードナーとして、また、科学技術・社会保障政策先進国として、このような新しい枠組みをも含めた国際的な枠組みに対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。一方、近年、我が国の ODA 予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する方策を検討していく必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

### (3) 研究事業の有効性

公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

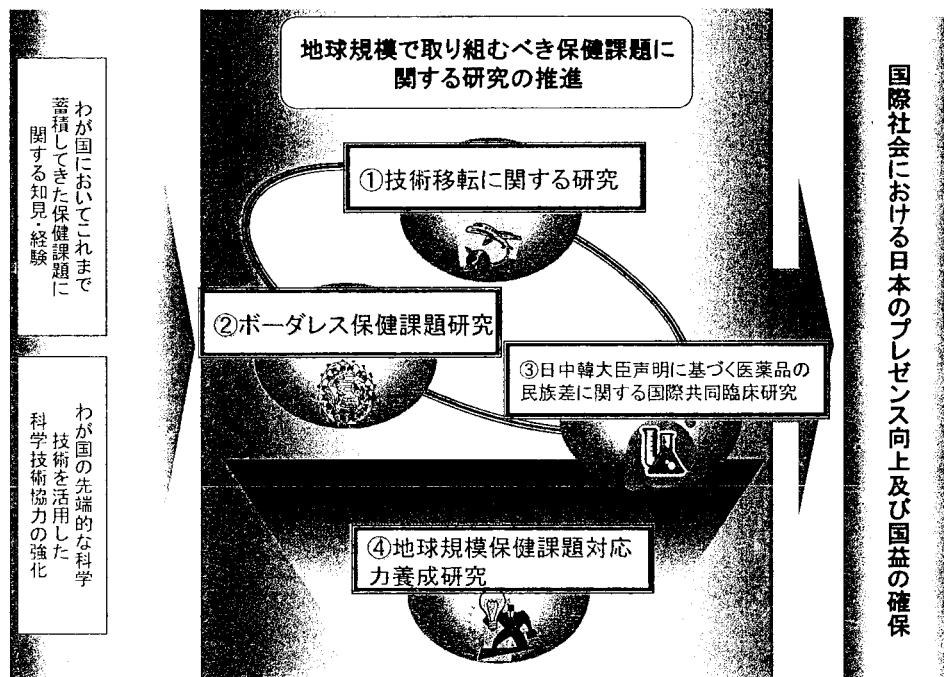
### (4) その他

途上国において医療安全対策に関する社会の認知度と医療者の理解度は低い傾向にあるが、医療過誤の状況調査等を通して、医療の質と安全の確保に関する啓発が進みつつある。また、社会的健康決定因子 (SDH) に対する政策的取り組み研究では、WHO の「社会的健康決定因子に関する委員会」とのネットワーク構築、東アジア諸国の関連研究者との連携を通じて、東アジア型の SDH モデルを構築していく予定である。

### 3. 総合評価

日本が蓄積してきた知見・経験を活かし、また先端的な科学技術を活用して科学技術協力を強化する等により、保健分野において国際的に貢献し、日本のプレゼンスを高め、最終的には、国民の健康と安全を守るための研究である。

### 4. 参考（概要図）



### (2) 厚生労働科学特別研究

|          |              |
|----------|--------------|
| 分野名      | 行政政策研究分野     |
| 事業名      | 厚生労働科学特別研究事業 |
| 主管部局（課室） | 大臣官房厚生科学課    |
| 運営体制     | 所管課単独運営      |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |            |
|-----|------------|
| 理念  | 健康と安全を守る   |
| 大目標 | 安全な誇りとなる日本 |
| 中目標 | 暮らしの安全確保   |

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| 重要な研究開発課題 | 重要な研究開発課題のうち、厚生労働省が所管する研究事業に関係するもの全て。 |
| 研究開発目標    | —                                     |
| 成果目標      | —                                     |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>戦略重点科学技術の<br/>該当部分</b> | 厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題に応じて厚生労働省が所管する研究事業に関する全ての「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係があり得る。 |
| 「研究開発内容」のうち、<br>本事業との整合部分 | —  |
| 推進方策                      | —  |

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分) : 該当なし

(3) **革新的技術戦略** との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) **科学技術外交** との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

社会的要請の強い諸課題に関する必須もしくは先駆的な研究を支援して、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、新たな感染症の発生など極めて緊急性が高く、社会的要請の強い諸問題について研究を行う。また、各事業の一般公募型の研究課題になじみにくく、社会的要請の高い研究課題について研究を実施する場合がある。

(6) 平成21年度における主たる変更点 : 特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしている。当該課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課において、ヒアリング及び事前評価委員会の評価結果を踏まえ選定している。各事業内容を精査した後は、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び研究進捗管理等を行っている。

(8) 予算額 (単位 : 百万円)

| H 1 7 | H 1 8 | H 1 9 | H 2 0 | H 2 1 (概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|--------------|
| 3 0 3 | 3 3 2 | 3 6 4 | 4 1 7 | 未定           |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成19年度には、インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与と異常行動との関連についての研究や、フィブリノゲン納入医療機関における投与記録保存の実態についての研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

本研究事業は、国民の健康・安全に係る緊急性のある行政課題について、迅速、かつ、科学的に対応することができるため、社会のニーズへ適合していることに加え、政策・施策の企画立案・実施上極めて必要性が高い。

## (2) 研究事業の効率性

本研究事業の特性上、研究期間は1年以内であるが、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を踏まえ、本研究事業に関する評価指針を策定し、専門家による事前評価を実施している。また、ヒアリングを実施し、研究の緊急性、目的の妥当性、行政的意義及び関係課との分担・連携及び他研究事業との重複等についても確認した上で、評価結果に基づく研究費の配分を実施しており、効率的に実施されている。短期間ではあるが、政策に反映しうる研究成果が数多くあり、その費用対効果は高いと言える。

## (3) 研究事業の有効性

本研究事業では、緊急性のある研究課題が採択され、短期間で現実的な目標達成が求められることから、有効性は高いと言える。また、研究成果は政策・施策へ反映することを意図しているため、社会的、専門的・学術的な波及効果も大きい。

## (4) その他

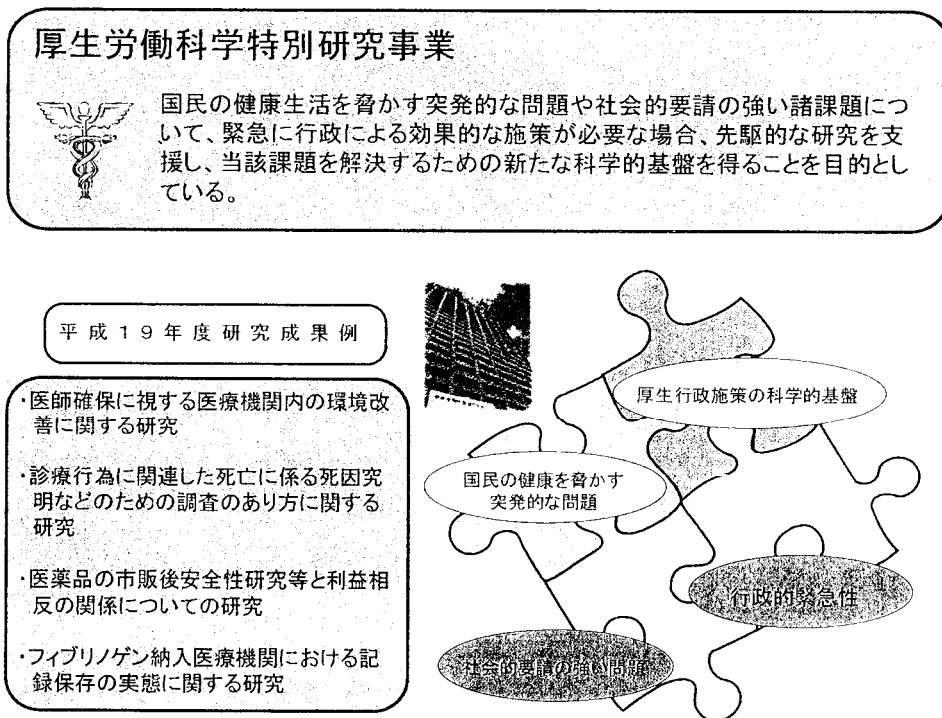
本研究事業は、緊急性が高い研究課題に対する研究経費であることから、具体的な目標を明示しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

## 3. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急性の高い課題について、効果的に事業が実施されている。今後とも、新規に出現してくる国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題について迅速に対応していく必要がある。

今後とも、行政的に重要な研究を、適切に実施する体制とすることが望ましい。

## 4. 参考（概要図）



## < II. 厚生科学基盤研究分野 >

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究について補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤開発研究事業」、「臨床応用基盤研究事業」及びスーパー特区事業（仮称）からなる。「先端的基盤開発研究事業」には創薬基盤推進研究、再生医療実用課研究、医療機器開発推進研究があり、「臨床応用基盤研究事業」には医療技術実用化研究がある。

### (3) 先端的基盤開発研究

#### ・創薬基盤推進研究

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 分野名      | II. 厚生科学基礎      |
| 事業名      | 創薬基盤推進研究経費      |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課      |
| 運営体制     | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |            |
|-----|------------|
| 理念  | 健康と安全を守る   |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活   |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服 |

### 1. 事業の概要

#### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |   |
|-----------|---|
| 重要な研究開発課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> <li>創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発</li> <li>感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</li> <li>研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持</li> </ul>   |
| 研究開発目標    | <ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質デー</li> </ul> |



|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>データベースを構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>・ 2010年までに、個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> <li>・ 2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>・ 2010年までに、早期がん、難治性がん等の疾患の本態や病態変化を解明し、疾患の早期発見と悪性度の早期診断を実現する技術を開発する。</li> <li>・ 2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込み精度の向上等創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、健康・食料生産・環境等の研究開発に資する遺伝子、培養細胞、微生物、植物、水産生物、有用昆虫、実験用小動物、霊長類及び日本人由来ヒト試料等の生物遺伝資源等の研究、開発、収集、増殖、保存、品質管理及び提供等を推進・強化する。</li> <li>・ 我が国のライフサイエンス研究推進に不可欠な生物遺伝資源等（生体由来試料を含む）を世界最高水準のものとして維持する。</li> </ul> |
| <p>成果目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年頃までに、化合物選択の歩留まりを高めることにより、新薬開発期間を大幅に短縮し、2015年頃までに革新的な創薬プロセスの実現により新薬開発期間を更に短縮し、新薬開発コストを削減する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や鳥インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効果的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実地とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2020年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発、環境因による精神疾患治療の実現を可能にする。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 世界最高水準の生物遺伝資源（生体由来試料バンクを含む）を整備・管理し、国内外に提供することにより、幅の広いライフサイエンスの研究事業を展開し、その成果を活用した独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等につなげる。</li> </ul> |
|--|---|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>戦略重点科学技術の</b><br>該当部分 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備</li> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>  |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝産物など生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互作用を解明する研究</li> <li>・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報のデータの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発</li> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究、臨床研究、治験</li> <li>・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保</li> </ul> |
| 推進方策                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命プログラム再現への取組</li> <li>・ 知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・ 臨床研究推進のための体制整備</li> </ul>  |

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
|  | ① 支援体制等の整備・増強<br>③ 研究推進や承認審査のための環境整備 |
|--|--------------------------------------|

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| イノベーション 25            | 1. 生涯健康な社会 |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | -          |

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 目標    | (ii) 健康な社会構築               |
| 革新的技術 | ・ 創薬技術<br>i P S 細胞活用毒性評価技術 |

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

|  |
|--|
| <p>本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とし、画期的医薬品の開発を推進するために、創薬の基盤を作る段階の研究開発に対して公的資金を投入して、創薬環境の充実・強化を図るものであり、個別化医療の実現、薬事承認に関する時間と費用の削減、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発、がん、認知症等に対するワクチンの開発及びがん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域での疾患モデル動物の開発等を旨とする研究事業である。</p> <p>なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。</p> <p><b>(ヒトゲノムテラピー研究)</b></p> <p>本研究は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指す事業であり、イノベーション 25 の目標である「個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要疾患の関連遺伝子の同定や予防・治療法や創薬につなげるための手法の開発」に該当するものである。</p> <p>【一般公募型】</p> <p>① ヒトゲノムテラピー医療の実用化に関する研究</p> <p><b>(創薬バイオマーカー探索研究)</b></p> <p>たんぱく分野としては、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同定等の研究を中心に行うものであるが、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に他の解析方法等も利用しつつ、研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価等のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施する。</p> <p>トランスクリプトーム分野としては、創薬に活用できる安全性に係るトランスクリプトームに関して、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行う。</p> <p>イノベーション 25 の目標である「医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始」及び「日本人における主要疾患 (高血圧・糖尿病・がん・認知症等) 関連たんぱく質を解析・同定し、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築」に該当するものである。</p> <p>【たんぱく分野】</p> |
|--|

〔一般公募型〕

- ① 疾患テーマ別に創薬バイオマーカーを探索し、構造解析、検証等（高次機能解析、代謝物発現解析、画像解析、臨床研究等を含む）を行うための研究

〔指定型〕

- ① 血清、組織等ヒト試料解析標準プロトコールの確立に関する研究
- ② 品質の高いヒト試料の提供システムの提供体制に関する研究
- ③ スループット法の開発

【トランスクリプトーム分野】

〔一般公募型〕

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

〔若手育成型〕

- ① トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究

〔指定型〕

- ① トランスクリプトーム手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究

（政策創薬総合研究）

稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないことから、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器（医薬品等）の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当するものである。

〔一般公募型〕

- ① 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ② 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ③ 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究（政策的に対応を要する疾患の例：C型肝炎、花粉症など）
- ④ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ⑤ 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- ⑥ エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- ⑦ 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

〔指定型〕

- ① 政策的に対応を要する研究

（次世代ワクチン開発研究）

本研究は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発や、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、経鼻等の新投与経路によるワクチン、DNAワクチン、組織培養法によるワクチン等の新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発及びそれらのワクチンの臨床評価などの実用化に関する研究を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。

〔一般公募型〕

- ① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究
- ② ワクチン臨床評価に関する研究
- ③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究

**(生物資源・創薬モデル動物研究)**

厚生労働科学研究の推進に当たっては、培養細胞や疾患モデル動物等の実験動物等の生物資源が必須なものとなっている。本事業は、当該研究の推進及び行政活動の実施に必要とされる生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備を図り、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究の充実化を行う事業であり、イノベーション25の目標である「感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」に該当する。また、iPS細胞を用いた医薬品の有効性、安全性のスクリーニング方法の開発等に係る研究を実施する。

**〔一般公募型〕**

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究

**〔指定型〕**

- ① 創薬モデル動物データベース構築に関する研究
- ② iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究

(6)平成21年度における主たる変更点

**(生物資源・創薬モデル動物研究)**

当該事業の指定型研究において、新規課題として「iPS細胞による創薬スクリーニングモデル細胞に関する研究」を設定し、研究を開始する。

(7)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**(ヒトゲノムテラームード研究)**

昨年度、総合科学技術会議から指摘を受け、文部科学省の SNP 関係の事業と整合性を図るため、内容について精査を行い、戦略的にバイオマーカー探索へ発展させるよう必要な研究を推進することとしている。

**(生物資源・創薬モデル動物研究)**

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」(平成19年文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の下で推進する研究であることから、文部科学省及び経済産業省との連携を取っている。

(8)予算額(単位:百万円)

|             | H17   | H18   | H19   | H20   | H21(概算要求) |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-----------|
| (ヒトゲノム)     | 2,288 | 2,012 | -     | -     |           |
| (テラームード)    | -     | -     | 1,937 | 1,438 |           |
| (トキシコ)      | 1,150 | 805   | 544   | -     |           |
| (タンパク)      | 661   | 562   | 393   | -     |           |
| (創薬バリエーション) | -     | -     | -     | 1,171 |           |
| (政策創薬)      | 1,997 | 2,139 | 2,071 | 1,968 |           |
| (次世代ワクチン)   | -     | -     | -     | 100   |           |
| (生物資源)      | -     | -     | 300   | -     |           |
| (生物・モデル動物)  | -     | -     | -     | 425   |           |
| (総額)        | 6,238 | 5,518 | 5,245 | 5,102 | 未定        |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

[成果例]

- ・ 導入遺伝子が必要な期間だけ発現した後は消滅する、新しいセンダイウイルスベクターの開発と大量生産に成功した。造血幹細胞の増幅能が明らかなH $\alpha$  x B4遺伝子を搭載するセンダイウイルスベクターを用いて、霊長類ES細胞の造血分化促進効果を確認した。
- ・ 進行したパーキンソン病(PD)患者2例にアデノ随伴ウイルスベクターを定位脳手術的に両側被殻に注入する遺伝子治療を実施した。ベクターの安全性に問題なく、L-DOPAの服用により治療6か月でもPD症候の改善と導入遺伝子の発現がFM T-PE Tで観察された。
- ・ 血小板インテグリンの活性化に関与する制御因子とADAMTS13結合タンパク質をゲノム網羅的手法を用いて同定した。一般住民約1,600名の血小板凝集活性能のデータベース化を行った。
- ・ アトピー性皮膚炎についてSNPによる全ゲノム連鎖解析により1番及び15番染色体に連鎖領域を見だし、15番染色体連鎖領域のSMAD3遺伝子とアトピー性皮膚炎との関連を同定した。
- ・ 新生児期から乳児期早期にかけて発症する難治性のてんかん性脳症である大田原症候群の原因遺伝子を発見した。
- ・ 疼痛について、医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析し、その臨床的な意義について確認した。

(創薬バイオマーカー探索研究)

本研究事業は、平成20年度に組み替えを実施した事業であり、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「トキシコゲノミクス研究」及び「疾患関連たんぱく質解析研究」において、成果が報告されている。

[成果例 -トキシコゲノミクス研究-]

- ・ ヒトES細胞由来神経系細胞を用いて薬剤応答性評価試験を実施するための技術体系を確立し、ヒト神経幹細胞/前駆細胞を含む複数のヒト細胞種における複数の薬剤応答性に関するデータベース並びにトランスクリプトームデータベースを構築した。
- ・ 薬剤性間質性肺炎副作用が問題になっている抗リウマチ薬等に関してトランスクリプトーム解析を行い、これらの医薬品が抗炎症作用を持つタンパク質の発現を強く抑えることがこの副作用の原因であることを示唆するデータを得るとともに、その実験動物モデルの確立に成功した。
- ・ ラット及びヒトの尿を試料とし、LC/MS/MSによる網羅的プロテオーム解析システムの技術開発に成功した。

[成果例 -疾患関連たんぱく質解析研究-]

- ・ 各研究機関から提供された日本人健常者及び糖尿病等23疾患の患者の血清(624検体)のすべてについて、cI-CAT法による高発現血清たんぱく質(上位約140種類、累計約350種類)の同定と比較定量解析を終了し、その解析結果と臨床情報から構成するデータベースを構築した。
- ・ 各種がん患者組織試料(がん組織・正常組織等合計34検体)をcI-CAT法により解析し、患者毎に600-1000種類のたんぱく質の同定と比較定量(がん組織/正常組織)を行い、スキルス胃がんに特徴的な十数種類のたんぱく質を見出した。
- ・ SELDI-QqTOF-MS法を導入して、糖尿病患者の血清(合併症有・無の患者の血清、合計124検体)及び健常人の血清(40検体)を解析し、合併症に関連して観察されるたんぱく質と考えられる複数のシグナルを見出した。
- ・ 脳脊髄液を用いたcI-CAT法による解析法を検討し、約310種類のたんぱく質を同定・比較定量した。

(政策創薬総合研究)

- ・ これまでに類例のない HCV エントリー受容体 CD81 を直接の分子標的とする新規の HCV エントリー阻害剤を同定した。
- ・ エイズ関連悪性腫瘍の原因として重要な EBV EBNA-1 タンパク質の oriP への結合阻害活性をもつ化合物の探索を行い、いくつかの候補化合物を同定した。
- ・ 新たな HIV ワクチンの研究において、新しい粘膜性免疫による機序のワクチンを開発し、サルにおいて高い免疫原性を示した。ヒト臨床試験の準備を計画中。
- ・ ヒト ES 細胞を用いて、高効率な無フィーダー血液細胞、好中球分化誘導法を確立した。
- ・ 新規遺伝子組み換えアルブミン(2箇所のアミノ酸を改変)を作製、人工合成したプロトヘムを結合させた物質(酸素運搬を行うことが可能と判断)を作製した。
- ・ 血管炎モデルマウス(川崎病、腎炎)開発とそれに有効なマウス型人工ガンマグロブリンを完成させ、ヒト型に特化した人工型ガンマグロブリンのプロトタイプの作製に成功した。
- ・ ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用いることにより、わが国でもヒト用の H5N1 弱毒化ワクチン株の作製と供給が可能となった。
- ・ H3N2 型インフルエンザウイルスを中和できる抗体の単離・解析により、ヒト体内に存在する中和抗体レパートリーの全体像を明らかにした。

#### (次世代ワクチン開発研究)

本研究事業は、平成20年度より開始された事業であり、当該事業での成果は報告されていない。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

本研究事業は、平成20年度に組み替えを実施した事業であり、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「生物資源研究(平成19年度が初年度)」において、成果が報告されている。

- ・ 南米産生薬46種、東南アジア産39種、独立行政法人医薬基盤研究所北海道研究部保有植物109種、同筑波研究部保有植物225種、同種子島研究部保有植物327種、合計746種類等についてアッセイを実施した結果、現在までにチョウジ、シクンシ科の植物等12種にアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性が認められた。(抽出された成分が、アミラーゼ阻害活性(デンプンの加水分解の阻害活性)や糖吸収抑制活性を示すことは、その成分が血糖値上昇抑制薬に成りうる可能性を示している。)
- ・ ES細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導と、網羅的発現遺伝子の探索により心筋及び心筋前駆細胞で発現する候補マーカーを同定した。
- ・ 病理解剖バイオリソースの法的検討において、「病理解剖組織バンク」を直接規定する法律はないこと、研究用組織利用の利用範囲と違法性に関する研究を行った結果、研究用組織利用の必要性和適正さを提示する必要があることが判明した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

本事業は、医薬品の創薬、創薬に必要な各種技術及びその資源の確保等を目的とした事業である。なお、「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション25」、「ワクチン産業ビジョン」、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」、「第3期科学技術基本計画」及び「経済成長戦略大綱」において、医薬品開発に資する基礎・基盤研究の推進が述べられており、本事業は強力に推進する必要がある。

個別の研究事業に関する必要性は以下のとおり。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

本研究事業は、これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関する遺伝子やその他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を

図ることを目的としており、より安全・安心な医療技術を国民に提供するうえで、必要性は高い。

**(創薬バイオマーカー探索研究)**

本研究事業は、たんぱく分野及びトランスクリプトーム分野から構成されている。たんぱく分野としては、生体由来たんぱく質について質量分析装置を利用して配列同定等の研究を中心に行うものであるが、解析方法等の多様化、高感度化等の解析技術の確立や検体の保管等の基盤の整備を指定型研究として推進するとともに、個々の疾患等のテーマ毎に他の解析方法等も利用しつつ、研究機関と企業による共同研究を進めることで、創薬関連の薬効評価等のバイオマーカーの探索等を行い、医薬品等の開発推進に資する研究を実施するものであり、官民共同で当該研究を実施する必要性は高い。

また、トランスクリプトーム分野は、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースの活用を促進する研究を実施するとともに、ヒト肝細胞への外挿や肝毒性以外のターゲットへの拡大や iPS 細胞等の活用を行い、創薬を効率的に実施する包括的なトランスクリプトーム解析を行うものであり、その必要性は高い。

**(政策創薬総合研究)**

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うものであり、必要性は高い。

**(次世代ワクチン開発研究)**

本研究事業は、「ワクチン産業ビジョン」(平成 19 年厚生労働省)において開発を促進すべきとされており、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられていることから、その必要性は高い。

**(生物資源・創薬モデル動物研究)**

本研究事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための 5 か年戦略」の下で推進する研究課題である。また、先に決定された「第 3 期科学技術基本計画」においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目として位置づけられたところであり、厚生労働科学研究を支える基盤としての生物資源研究を充実化していく必要がある。

創薬に利用可能な疾患モデル動物に関するバイオリソースデータベースの需要が高く、それに関する研究を指定型研究として実施する必要性は高い。同時に、昨年より iPS 細胞に関する研究が注目されていることから、今後必要とされると思われる iPS 細胞を用いたモデル動物を作成し、創薬スクリーニングに生かす新規の研究を実施する必要性は高い。

**(2) 研究事業の効率性**

本事業を実施することにより、科学技術の進展における人材育成(政策創薬総合研究)、創薬の開発期間の短縮(生物資源・創薬モデル動物研究、創薬バイオマーカー探索研究)、薬事承認に関する時間と費用の削減(創薬バイオマーカー探索研究)、副作用等に対応するコスト削減(ヒトゲノムテラメード研究)、生産技術、品質管理技術の開発による製造の低コスト化、保存期間の延長(次世代ワクチン開発研究)などが期待できる。なお、その結果、新規に開発される医薬品の低価格化及び国民の健康福祉の増進等による医療費の削減が見込まれる。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

**(ヒトゲノムテラメード研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」において「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション 25」において、



創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発が述べられており、強力に推進する必要がある。本事業の成果により、ゲノムレベルでの個人差を踏まえた医薬品の効果及び副作用を事前に予測するシステムが開発されれば、患者へのより安全・安心な医療技術の提供が図られ、副作用等に対応するコスト削減が可能となるため、医療費削減への寄与も期待できる。

#### **(創薬バイオマーカー探索研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」に「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、強力に推進する必要がある。たんぱく分野については、たんぱく質の解析を行う事業において使用する質量分析以外の方法も活用することとしている。トランスクリプトーム分野は、着実な推進を図る観点から指定型として製薬企業と共同研究を行うこととしている。なお、同時にこれらの研究成果は、医薬品の効率的な評価のバイオマーカーとして承認審査における評価基準作成の基礎データとして活用することにより、薬事承認に関する時間と費用の削減のみならず、開発される医薬品の価格及び医療費削減への寄与が期待でき、費用対効果に優れた事業である。

#### **(政策創薬総合研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」が述べられており、引き続き推進すべき研究事業である。創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに100件超の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っている。また、若手研究者奨励研究を通じたポスドクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの成果を定量化することは困難であるが、科学技術の進展における人材育成の重要性をふまえると、その費用対効果は大きいと思料される。さらに平成18年度からは事業のあり方を抜本的に見直し、官民共同研究の一層の充実や政策的創薬へ取り組むこととしている。このように、効率的な事業運営がなされており、当該事業の生み出す成果は投資に十分見合ったものである。

#### **(次世代ワクチン開発研究)**

「新健康フロンティア戦略」の人間活動領域拡張力の「先進的予防・診断・治療技術の開発」に「画期的治療法をもたらす技術」が、また、「イノベーション25」には「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、推し進めるべき事業である。感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や新ワクチンの生産技術、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などにより得られる効果は、国民の健康福祉を増進させるとともに、医療費削減への寄与も期待でき、費用対効果に優れた事業である。

#### **(生物資源・創薬モデル動物研究)**

本事業は、「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」の下で推進する研究であり、「新健康フロンティア戦略」の「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」に「各省横断的な医薬・機器開発リソース・ライブラリー（天然資源、生物資源及びその解析データ）を形成または強化する。」が、また、「イノベーション25」においては「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発」に「感染症・稀少疾患等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発」が述べられており、引き続き、強力に推進すべき事業である。本研究事業による、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製は、創薬の開発期間の短縮に不可欠であり、それら資源のデータベースを構築し、創薬研究の用に供することは、ライフサイエンス研究の基盤を支えるとともに、それら研究に係る費用の削減に寄与することが期待できる。

### (3) 研究事業の有効性

本事業を実施することにより、個人差に応じた最適な医療・処方が実現（ヒトゲノムテラーメード研究）、知的財産権の確保、情報公開への迅速な対応（創薬バイオマーカー探索研究）、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発（政策創薬総合研究）、国民の健康福祉の増進（次世代ワクチン開発研究）及び創薬研究の推進（生物資源・創薬モデル動物研究）が期待でき、企業の国際競争力の強化から国民の健康福祉の増進まで、その有効性は計り知れない。

なお、個別の研究事業に関する具体的事項については以下のとおり。

#### （ヒトゲノムテラーメード研究）

我が国の主要な疾患に関連する遺伝子の解析や遺伝子治療の基盤となる研究、遺伝子治療に用いるベクターの開発及び遺伝子治療に用いるベクターの安全性・有効性評価方法に関する研究等ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野及びファーマコゲノミクス研究における研究結果を活用し、これまでに研究事業で得られた成果に加え、世界中で精力的に行われてきたゲノム研究にかかる成果を総合的にとりまとめ、ゲノムレベルでの個人差に応じた最適な医療・処方が実現するなど、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現が期待され、有効性は高い。

#### （創薬バイオマーカー探索研究）

たんぱく分野においては、民間企業では入手困難な生体組織を用いた研究に焦点を当て、今後も提供されたすべての各種疾患患者血清及び癌などの組織を用いて、血中及び組織中のたんぱく質を同定及び比較定量を実施するだけでなく、バイオインフォマティクスによる解析、臨床評価との関連などバリデーションを行い、薬効評価等に利用できるバイオマーカーを検証する等のさらなる成果の実現が期待される。このような臨床評価を伴ったバイオマーカーを探索することにより、レギュラトリーサイエンス分野にも応用でき、医薬品の開発・承認審査の迅速化にも資することも期待されている。

トランスクリプトーム分野においては、これまでの成果をとりまとめて企業の開発力の強化に資するために、膨大なデータをハンドリングするための解析システム、多重解析・判別分析を主とした予測システムを開発して利用に供したところであり、その有効性は高い。

#### （政策創薬総合研究）

希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。具体的には、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体として公募方式による官民共同研究を行う「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究」及び「エイズ医薬品等開発研究」を実施しており、有効性は高い。

#### （次世代ワクチン開発研究）

ワクチン＝感染症予防という概念を取り払い、がん、認知症等に対するワクチンなどの開発の実施や、注射という古典的な予防接種技術に拘らず、経鼻等の新投与経路によるワクチンなどを開発することは、国民の健康福祉の増進及び医療現場等における患者への投薬の選択肢を増やすことができることから、その有効性は高い。

#### （生物資源・創薬モデル動物研究）

本研究事業により、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及びそれら資源のデータベースを構築し、必要な生物資源やそれらのデータを研究者に提供することにより、創薬研究を推進することが期待できることから、その有効性は高い。

### (4) その他：特になし

### 3. 総合評価

厚生労働省においては、官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、研究資金の集中投入を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところであり、創薬基盤推進研究による優れた医療を国民に迅速に提供するための研究開発支援は非常に重要であることから、産業界からの意見も踏まえつつ実施している当該事業は積極的に推進していくべきである。

#### (ヒトゲノムテーラーメイド研究)

疼痛について医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析するなど個別化医療に関して重要な成果が得られており、評価できる。

#### (創薬バイオマーカー探索研究)

今後の医薬品の研究開発の基盤となる重要な成果が得られており評価できる。前年度までの技術を基盤として、ニーズの高い新たな薬効評価等に用いるバイオマーカーの探索が行われる研究の今後の展開が期待される。

#### (政策創薬総合研究)

国内におけるヒト用H5N1弱毒化ワクチン株の作製など多くの成果が得られており、評価できる。

#### (次世代ワクチン開発研究)

本事業は、平成20年度から開始された事業であるが、その内容は非常に重要であり、引き続き研究を実施すべきである。

#### (生物資源・創薬モデル動物研究)

初年度ではあるが多くの研究成果が得られており、評価でき、その成果を基盤として、今後iPS細胞を用いた研究の進展などが期待できる。

### 4. 参考(概要図)

創薬基盤推進研究事業(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

**事業概要**

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患(がん、認知症、生活習慣病等)について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等)の実用化を図る研究である。

**研究課題例** ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

|  |   |
|--|---|
| <p><b>(これまでに得られた成果例)</b></p> <p><b>【成果】 鎮痛薬感受性と関連する遺伝子多型の発見</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●鎮痛関連遺伝子の多型同定・選定：39遺伝子に関して終了</li> <li>●ゲノムと表現型データの収集：963例のデータ収集(目標1000例) 健常者の麻薬感受性など貴重なデータ</li> <li>●遺伝子多型と鎮痛効果との関連 ミューオピオイド受容体、GIRK、POMC遺伝子の多型と鎮痛薬感受性が関連</li> </ul> <p><b>【成果】 世界初の解析系の確立と多くの新規分子の同定。有望な創薬スクリーニング系も構築。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●糖尿病の病態に最も重要なβ細胞の動態の解明<br/>マウスES細胞やカエル胚からの幹分化系、ブタ胚幹細胞候補の単離を世界で初めて実現し、幹分化に関与する新規分子を多数同定。</li> <li>●非肥満糖尿病モデルSendaiラットの病態を世界で初めて解析。また1500人を超える、ゲノム・血清・詳細な臨床情報の完備したパネルを構築。</li> </ul> | <p><b>(継続課題)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○パーキンソン病遺伝子治療臨床研究における安全性評価とpositron emission tomography(PET)による有効性の評価</li> <li>○抗精神病薬と抗うつ薬のファーマコジェネティクス</li> <li>○ゲノム解析によるパーキンソン病遺伝子同定と創薬・テーラーメイド研究 他 17課題</li> </ul> <p><b>(新規課題(H20～))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに関連疾患遺伝子・分子標的解明に基づく診断・治療法の開発</li> <li>○関節リウマチをモデルとした病型・病態進行予測ツールおよび遺伝子検査システムの開発 他 6課題</li> </ul> |
|--|---|

ヒトゲノムテーラーメイド研究の成果に基づいた革新的な解析技術や新薬の創出による国際競争力強化



生物資源・創薬モデル動物研究(継続)

目的:培養細胞や実験動物等の生物資源を整備し、厚生労働科学研究を推進する。  
第3期科学技術基本計画においても、生物資源の整備がライフサイエンス研究を支える基盤として、戦略重点科学技術の一項目とされている。



## iPS細胞の実用化に向けた新たな支援策(案)

iPS細胞実用化への出口拡大のためには、アカデミアによる研究への支援のみならず、製薬企業・ベンチャーによる創薬基盤研究等への支援も行うことで、製薬企業研究も含めた「オールジャパン」体制を構築することが必要

## 産学官・学連携による「ゲーム山中」の形成

アカデミアを主体とする研究への支援

**京都大学iPSセンターを中心とするネットワーク**  
 ・知財一括管理  
 ・研究成果の共有  
 ・臨床利用に向けた役割分担など

iPS細胞の提供  
 臨床応用研究への成果のフィードバック

製薬企業・ベンチャー等を主体とする創薬開発・基盤研究への支援(案)

創薬のための薬効試験・毒性試験等の基盤技術開発へiPS細胞を活用(トキシコゲノム・疾患モデル細胞系)  
 医薬基盤研究所・国立成育医療センター研究所(ヒトES細胞樹立機関)による  
 ①基盤技術提供  
 ②大学病院等臨床研究機関との共同研究  
 ③企業との共同研究支援

総合科学技術会議「iPS細胞研究WG」を司令塔とした、文科省・厚労省・経産省などによる支援

内閣府の調整のもと厚生労働省が、文科省、経産省などとも連携して支援

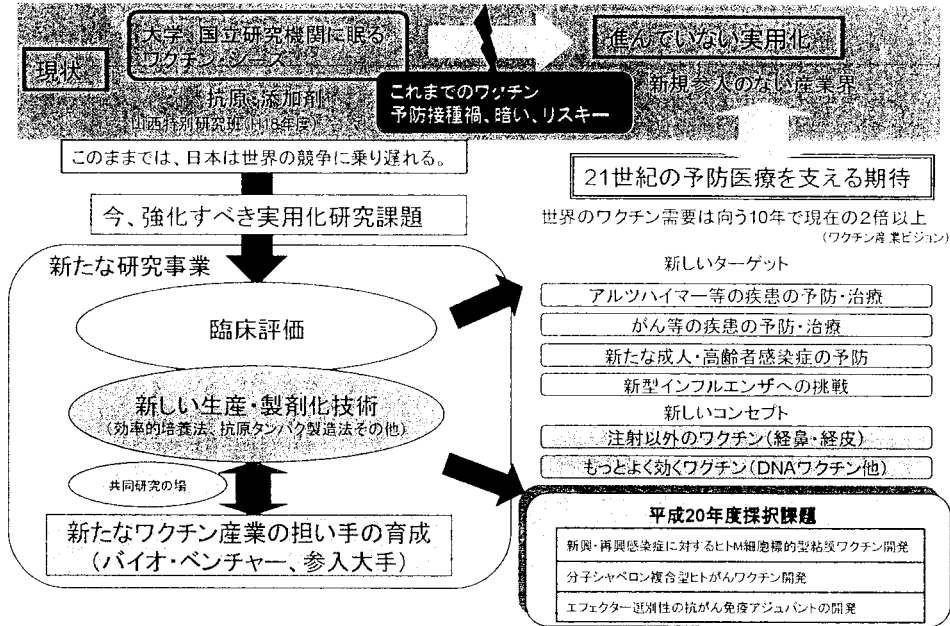
1

## 現在の産学官の連携に関する状況

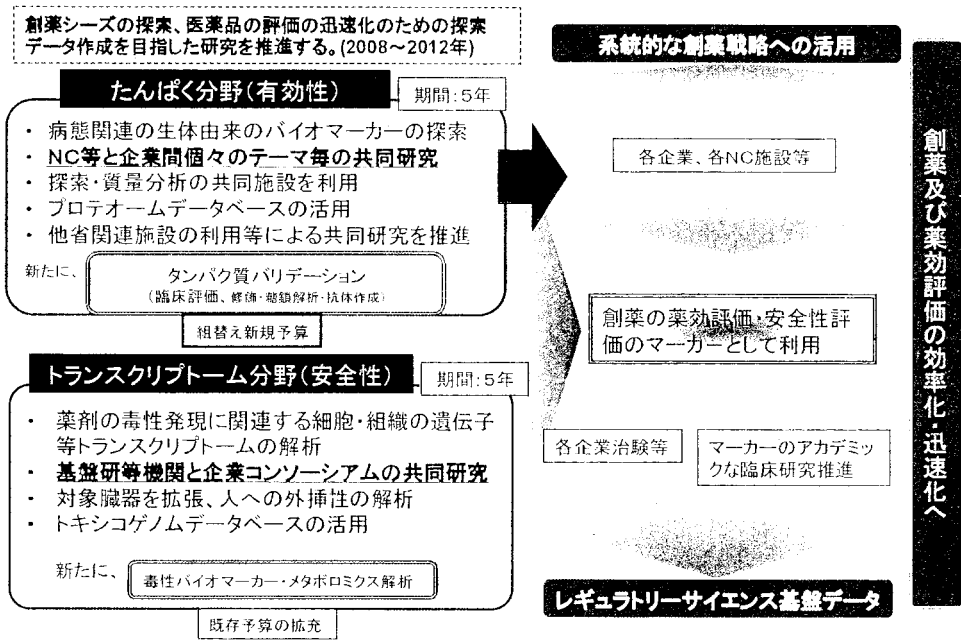
- レギュラトリーサイエンスへのiPS活用の要素技術開発
  - 医薬基盤研究所、国立成育医療センター、国立医薬品食品衛生研究所等関連機関で実施予定
  - 医薬基盤研究所と京都大学の間での医薬品の安全性評価系(トキシコゲノミクス・プロジェクト)に関する共同研究を開始予定。  
 ※現状は製薬企業は絡まないが、製薬企業との将来的なアライアンスを検討中。
  - (厚労科研費 生物資源・創薬モデル動物研究)有効性評価系に関する技術開発を開始予定(国立成育医療センター・医薬基盤研究所)

2

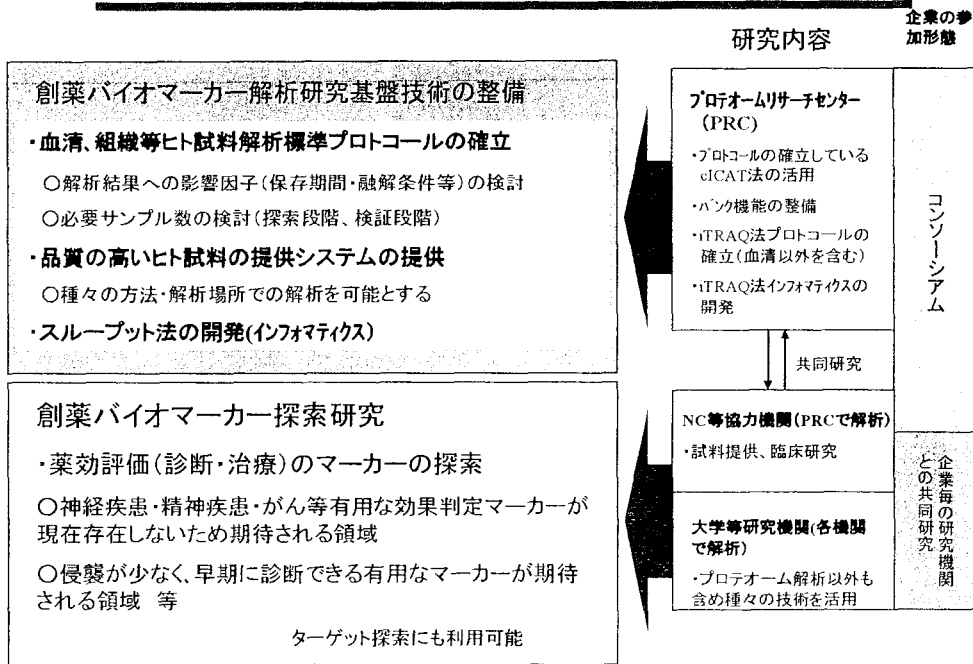
## 次世代ワクチン戦略研究(継続)



## 創薬バイオマーカー探索研究(組替え)の目標



# 創薬バイオマーカー探索研究の目標

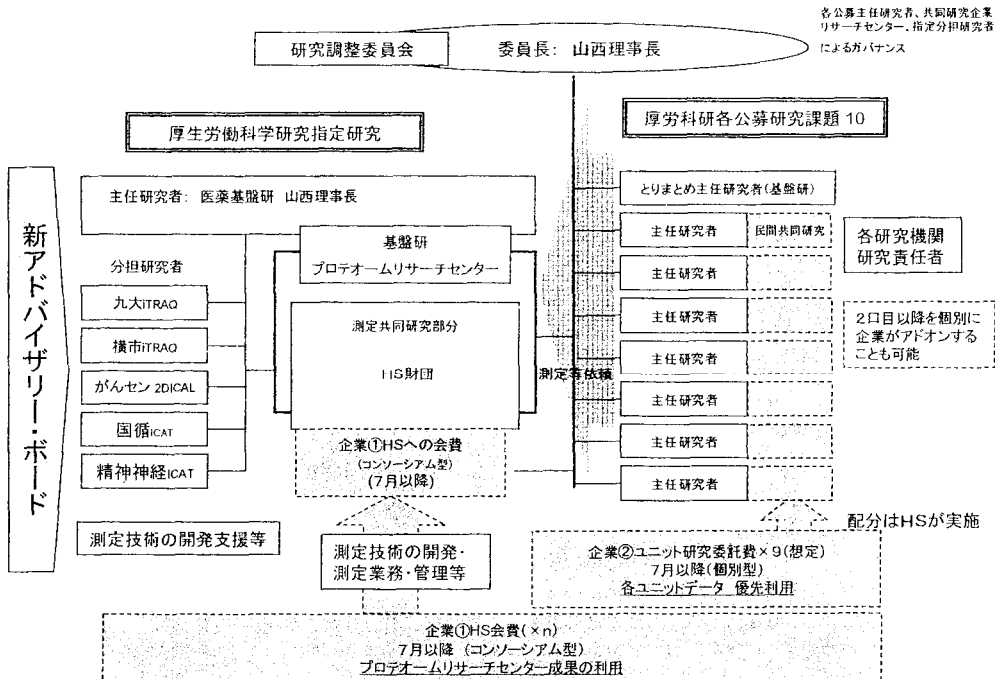


**創薬バイオマーカー探索研究**

- ・薬効評価(診断・治療)のマーカーの探索
- 神経疾患・精神疾患・がん等有用な効果判定マーカーが現在存在しないため期待される領域
- 侵襲が少なく、早期に診断できる有用なマーカーが期待される領域 等

ターゲット探索にも利用可能

## 創薬バイオマーカー探索の研究体制について(案)



測定者候補

新アドバイザリーボード

## 製薬協がNC等協力研究機関に望む プロテオームリサーチセンター(PRC)事業

### 【PRC事業の目的】

- ① 共同研究による特定疾患の診断、病態把握、薬物治療効果モニターに  
利用可能なバイオマーカーの獲得。(→創薬標的のバリデーションは対象外。)
- ② PRCで開発されるプロテオーム技術の参加企業への普及展開。

### 【共同研究について】

- 基本はCase-Control研究を実施することによるマーカーの臨床的有用性。  
→Case群、Control群を注意深く選抜する必要がある。
- 十分な背景データを持ったサンプルが100検体程度必要。

### 【PRCの機能について】

- 大量のヒト試料を迅速かつ、高い品質に処理分析すること。  
→試料の大量処理に適した技術開発を行う。  
→大学の研究室で確立した技術をPRCに技術移転
- 当面はiCAT、iTRAQを実施すること。  
→新たな分析法の導入も検討していく
- PRCの機能させるためには、大型データ処理に  
対応できる体制を強化すること。

タンパクに限らず、  
さまざまなメカニズムで、患  
者の病態解明や進行などの  
研究で成果を上げている  
臨床医を含めた  
共同研究を実施したい。

## トランスクリプトーム分野研究について

### 事業概要

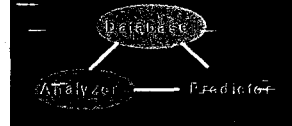
- 以下のような研究により創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を目指す。
- これまでの成果である動物におけるトキシコゲノミクス・データベースを活用した研究
  - ヒトへの安全性評価の外挿性の向上
  - 肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究。

### 研究課題例

#### 指定研究

製薬企業14社との共同研究

**ZG-GATEs**



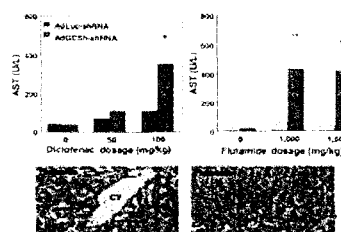
- ・安全性バイオマーカーの開発
- ・血液のトランスクリプトミクス(\*)
- ・安全性 in vitro 評価系(\*)
- ・安全性メカニズムの解析

- ・トランスクリプトームデータ  
バリデーション
- ・ガイダンス案の作成

#### 公募研究

特異体質性薬物肝障害の発症機構解明と予測実験系の開発

ジクロフェナクとフルタミドにおけるグルタマイン  
フラクダウラントによるin vivo 肝毒性試験



産学官連携



### (3) 先端的基盤開発研究

- ・再生医療実用化研究
- ・医療機器開発推進研究

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 分野名      | Ⅱ. 厚生科学基盤                   |
| 事業名      | 再生医療実用化研究経費<br>医療機器開発推進研究経費 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課                  |
| 運営体制     | 医政局研究開発振興課の単独運営             |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |                                 |
|-----|---------------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                        |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活                        |
| 中目標 | 「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」 |

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |  |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>・QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>・生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>・DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>・超微細加工技術を利用した機器</li> <li>・リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> <li>・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>   |
| 研究開発目標    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。</li> <li>・2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>・2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> <li>・2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> </ul> |

|      |  |
|------|--|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>・ 2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> </ul>  |
| 成果目標 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、一部の器官や組織について、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2011年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・ 2011年までに、DDS技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を2011年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場に速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul> |
|--|--|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 戦略重点科学技術の該当部分         | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端のナノバイオ・医療技術</li> </ul>   |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分 | <ul style="list-style-type: none"> <li>早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>ナノ技術やMEMS技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> </ul> |
| 推進方策                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>支援体制等の整備・増強</li> <li>人材育成と拠点形成</li> <li>医理工連携等の推進</li> <li>産学官および府省の連携</li> </ol>  |

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

|                       |  |
|-----------------------|--|
| イノベーション 25            | 1. 生涯健康な社会   |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現</li> <li>「多様な人生を送れる社会」を目指して高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現</li> </ul> |

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

|       |   |
|-------|---|
| 目標    | (ii) 健康な社会構築  |
| 革新的技術 | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療工学技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲医療機器技術 (触覚センサー内蔵型内視鏡)</li> <li>心機能人工補助装置技術</li> </ul> </li> <li>再生医療技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞再生医療技術</li> </ul> </li> <li>創薬技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞活用毒性評価技術</li> </ul> </li> </ul> |

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

|   |
|---|
| <p>本事業は、再生医療実用化研究及び医療機器開発推進研究 (ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究) からなる、「社会還元プロジェクト」 (イノベーション 25) 等に関連する施策である。当該研究事業は、各研究と超微細技術による非侵襲・低侵襲医療機器の開発及び医、薬、理、工学が連携した教育研究の取組支援を目的としており、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を推進するための再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発であり、具体的には先端の予防・診断・治療技術の開発としての再生医療技術 (ヒト細胞、組織、臓器の再生技術等) の確立を目的とした事業である。</p> |
|---|

#### （再生医療実用化研究事業）

「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）にて早急に開始すべきとされている「生涯健康な社会」を目指した、「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」を指向する研究であり、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。なお、本事業は、再生医療の臨床研究及び治験等の実用化を目指した研究を重点的に行うものであり、平成 20 年度より①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズも支援しているところである。

また、本事業では、細胞調製施設等、再生医療実用化に必要な施設を有しない研究機関の研究者でも、再生医療拠点機関等と共同研究体制を組むことにより 3 年程度で臨床研究開始可能ならば、当事業の助成対象となりうる。実用化の可能性が高いながら、それを実用化するためのインフラを有しない研究を発掘することで、再生医療の実用化に資するものである。

平成 21 年度も引き続き当事業での支援により、優れた再生医療技術が、安全性等配慮の上で、早期に臨床応用されることを目指すものである。

公募については、一般公募型と若手育成型の 2 類型を設定する。

##### 〔一般公募型〕

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

##### 〔若手育成型〕

- ① 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

#### （医療機器開発推進研究事業）

本事業は、「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）にて早急に開始すべきとされている「多様な人生を送れる社会」を目指した、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を指向する研究である。ナノメディシン研究において既に N E D O（経済産業省所管）とのマッチングファンドを実施しているが、「社会還元プロジェクト」（イノベーション 25）等に基づき、産学官の連携の下、他省庁の研究事業との連携の下、画期的な治療機器・在宅機器の速やかな実用化を行う研究等について、経産省又は N E D O とのマッチングファンドを行い、実用化を視野に入れている研究を重点的に採択する方針である。

##### ナノメディシン研究

本事業は、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジーの医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を推進している。

なお、本事業では、広く知見を集積する一般公募型及び若手研究者の育成を目的とした若手育成型を推進している。また、一般公募型については民間企業との連携を図って推進する。更に、平成 17 年度からは分子イメージングの手法を用いたがんの超早期診断・治療システムの開発研究枠を一般公募型として新設しており、産学官の連携の下、画期的な診断・治療手段の速やかな実用化を推進している（N E D O（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト）。

##### 〔一般公募型〕

- ① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究
- ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

##### 〔若手育成型〕

- ① 一般公募型の①～②の研究課題において主体となって行う先端的あるいは基盤的研

究

**活動領域拡張医療機器開発研究**

先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「フィジオーム」を利用し、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行って新しい発想による機器開発を推進する。産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とした研究である。

当研究の採択課題の一部が、「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

〔一般公募型〕

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野
- ③ 革新的在宅医療機器開発分野

〔指定型〕

- ① 身体機能代替ロボット開発に関する研究
- ② 生体内部機能代替機器開発に関する研究
- ③ 先端画像解析・バイオリアクターに関する研究

**医工連携研究推進基盤研究**

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究である。また、各学会等において、専門認定医等に対して医療機器に対する技能研修やトレーニングを行うことが、先進医療技術の実用化・定着には不可欠であることから、分野ごとの教育モジュール、教育機器の開発及び人材養成に関する研究を実施する。

〔一般公募型〕

- ① 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究医療機関における医工連携研究実施基盤整備研究

(6)平成21年度における主たる変更点

**(活動領域拡張医療機器開発研究)**

本事業で実施していた「ブレイン・マシンインターフェース (BMI) 技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野」については、平成21年度より、所管を社会・援護局障害保健福祉部へ移すこととなった。

(7)他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

**(再生医療実用化研究事業)**

厚生労働省内での関連事業との役割分担

医薬品の開発 (医政局) 及び医薬品の審査 (医薬食品局) 等に関し、関連部局と情報交換・連携していく。

**(医療機器開発推進研究事業)**

他府省との関連事業との役割分担

ナノメディシン研究: NEDO (経済産業省所管) 「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる府省連携プロジェクト体制を実施している。

活動領域拡張医療機器開発研究: 当研究の採択課題の一部が、内閣府「革新的技術創造戦略」における「革新的技術」に該当する見込みであり、経済産業省等との府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探ってまいりたい。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

|      | H17   | H18   | H19   | H20   | H21 (概算要求) |
|------|-------|-------|-------|-------|------------|
| (再生) | 935   | 837   | 460   | 529   |            |
| (ナノ) | 1,416 | 1,646 | 1,937 | 1,937 |            |
| (活動) | 1,113 | 946   | 823   | 561   |            |
| (医工) | -     | -     | -     | 200   |            |
| (総額) | 3,464 | 3,429 | 3,220 | 3,227 | 未定         |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

**(再生医療実用化研究事業)**

[成果例]

- ・ 骨髄間葉系幹細胞の心筋への直接注入による難治性心不全の心筋機能への有効性と安全性が確認された。さらに心筋シートを用いた心筋再生の前臨床研究も進んでいる。
- ・ すでに臨床応用されている培養口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜再生において、フィーダー細胞として異種細胞ではなく自己細胞を使用することが可能となった。
- ・ ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝機能改善効果を検証。SCID マウスへの移植で安全性が確認された。

**(医療機器開発推進研究事業)**

ナノメディシン研究

[成果例]

- ・ 構造明確な糖鎖を固定化したバイオデバイス「シュガーチップ」及び糖鎖固定化金ナノ粒子「SGNP」を用いて迅速な検査・診断法を開発。インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルスなどの株の識別が可能であった。
- ・ 各種自己免疫疾患の自己抗体診断用プロテインチップ自動測定装置を開発した。
- ・ 「がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム」を開発し、ラット癌移植モデルにおいて、薬物・MRI造影剤とともに輸送可能な高分子ミセルが病巣に高濃度で集積することを定量的に確認した。

活動領域拡張医療機器開発研究

[成果例]

- ・ ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究では、距離・血流測定装置を組み込んだ複合型光ファイバースコープ、マニピュレータ位置決め用ロボットアームなどの各種要素技術を開発。
- ・ 高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発においては、短潜時誘発脳波記録法を確立し、磁気刺激に伴う物理学的ノイズを顕著に軽減することに成功した。

医工連携研究推進基盤研究

本研究事業は、平成20年度より開始された事業であることから、まだ成果の報告はされていない。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」に向け、滅失した臓器・器官を再生する医療、すなわち「再生医療」という革新的医療技術に対する期待は大きく、これを待つ国民にとって再生医療の発展、実現化は一縷の光明であり、治療を享受する国民にとって健康向上との観点からまさに望まれるべき施策である。また、医療機器開発の推進は、患者の活動領域を広げるという観点からも推進することが喫緊の課題であり、科学技術基本計画のいう「ナノテクノロジーの医療分野への応用」にも合致するものであり、

当該研究事業は推進する必要がある。また、これら再生医療及び医療機器開発の基盤となるナノテクノロジーは、我が国が他国に比して優位性を有する分野であり、成長力、競争力の強化に資する分野である。科学技術基本計画及び経済成長戦略大綱においても、再生医療及び医療機器にかかる研究の推進が述べられており、当該事業は推進する必要がある。また、当該事業により我が国産業の競争力の強化が図られると考えられる。

医療産業立国をめざす我が国において、重要な施策対象であり積極的に推進する必要性を認め、「第3期科学技術基本計画」、「イノベーション創出総合戦略」、「資源配分方針」、「経済成長戦略大綱」に照らしてまさに妥当な施策であろう。

## (2) 研究事業の効率性

### (再生医療実用化研究事業)

再生医療は、世界規模に見て10兆円市場とされ、我が国において1兆円市場に至ると推計されている。再生医療の標的疾患の一つであるパーキンソン病患者は約14万人、腎不全による透析患者は約20万人であり、再生医療の実用化により社会活動に復帰することができれば、国民健康福祉への大きなインパクトであるのみならず、医療費等の削減による費用対効果は高い。また、医療産業立国に向け、世界に通用する知的財産を産学官あげて確保してその保護育成を進めることにより、十分な経済的効果が見込まれる。基礎医学研究より見いだされたシーズのなかから、臨床研究ひいては実用化にむけて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高いものに重複をさけて重点的に支援する。このために、基礎再生医学研究を担っている文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」、理化学研究所「発生・再生科学総合研究事業」とも定期的な会合の場を持つことで密に連携をとり、文部科学省などの研究状況を把握し、重複を排除するとともに、成果の得られている課題に関しては当方の研究事業でさらに臨床化へ向けた段階に進めることで、公募課題への反映を含めて行政的配慮を行うものである。

### (医療機器開発推進研究事業)

超微細技術(ナノテクノロジー)の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進することにより、画期的な医薬品や医療用具の研究・開発が促進され、国民に対してより安全・安心な医療技術の提供や医薬品産業等の振興が期待される。

また、身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに投資に見合ったものとなると考える。

## (3) 研究事業の有効性

### (再生医療実用化研究事業)

実用化の有望な分野における再生医療技術に対して重点的支援強化することにより、激しい国際競争の中で打ち勝つ技術開発がなされ、若手育成型研究による再生・移植医療を支える人材(人財)の発掘育成と相まって、将来にわたって安全・品質面も十分に考慮された総合的な実用的技術として確立されるものと想定される。これらの成果が速やかに医療現場に還元されることにより、患者のQOL向上に大きく寄与し、有効性は高いものと考えられる。

### (医療機器開発推進研究事業)

本研究事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目標としており、これにより健康寿命の延伸を実現するとともに、萌芽の先端医療技術の研究開発を推進することで我が国の医療機器分野の技術革新を促すことが期待される。また、近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進することが

求められている。本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

(4) その他：特になし

### 3. 総合評価

「再生医療実用化研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」については、産業界からのニーズが高く、医薬品・医療機器の研究開発の推進に向け平成19年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、研究資金の集中投入すべき分野として挙げられている領域である。特に再生医療実用化研究事業（心筋機能再生研究）は、5年以内に実用化を目指す「社会還元加速プロジェクト」のテーマとして選ばれるなど、早期の実用化への期待が高い。実用化に近い革新的な先端医療技術や製品を国民に迅速に提供するための研究開発支援は重要であり、当該事業の積極的な推進が必要である。

#### （再生医療実用化研究事業）

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されており、本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告され、さらに角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところである。引き続き一層推進すべき分野である。

#### （医療機器開発推進研究事業）

##### ナノメディシン研究

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。

診断技術やドラッグデリバリーシステムの開発等において実用化を見据えた成果が得られており、今後も推進すべきである。

##### 活動領域拡張医療機器開発研究

本事業は、近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するものである。これまでの研究において、内視鏡手術などの支援装置や埋め込み型の補助心臓装置など多くの成果を得ており、非常に評価でき、今後は府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探るなどの対応をとって推進すべきである。



4. 参考 (概要図)

再生医療実用化研究事業

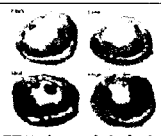
**事業概要**

新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。臨床応用に近い段階にある研究に対して支援の重点化を図り、安全かつ有効な治療法として再生医療がより早期に実用化されることを目指す。

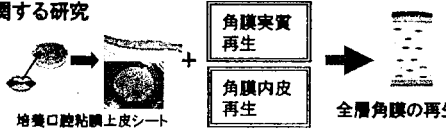
**研究課題例**

**[1]各分野における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出研究**

○重症心不全患者の自己心筋幹細胞を用いた心筋・血管ハイブリッド組織シート移植治療の臨床研究開発



○角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究



○ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞由来心臓細胞の分化誘導と移植医療応用に関する研究

他3課題

**[2]治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発(=規制科学研究)**

○再生医療実用化に向けた細胞組織加工医薬品の安全性・品質等の確保に関する基盤技術開発研究

他1課題

**[3]革新的治療技術開発(若手育成型)**

○生着率の向上を目指した豚ランゲルハンス島の表面改質

○安全に移植できる細胞を誘導するためのタンパク質導入法の開発

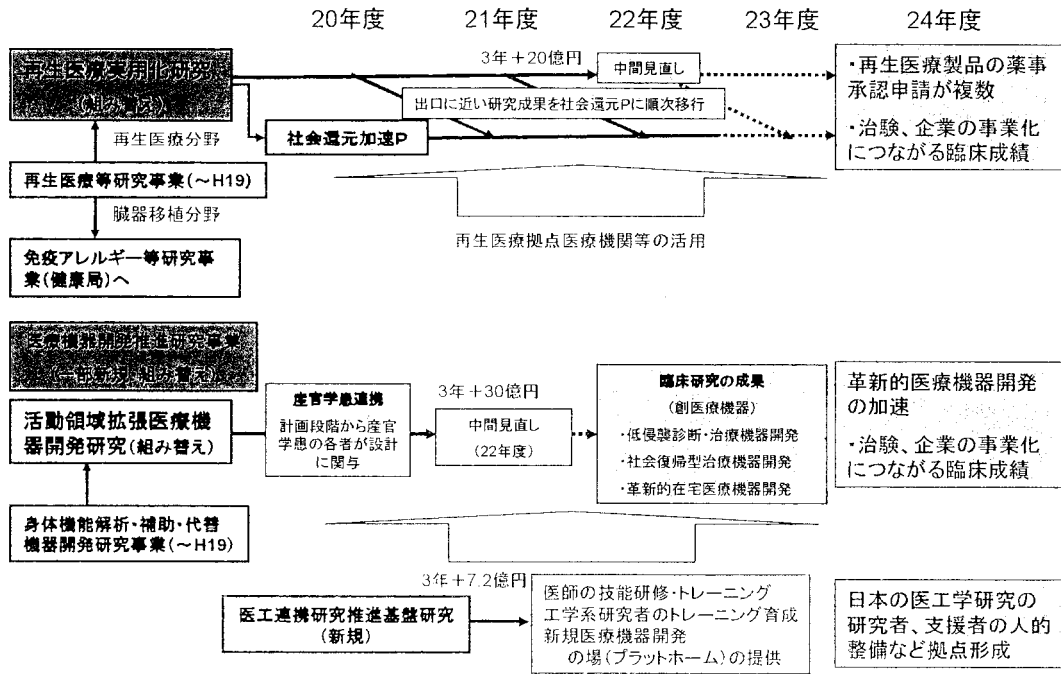
他6課題

社会還元加速P(再生医療実用化研究事業の一部)

目標 再生医療実用化研究事業等の成果を社会に速やかに還元する  
 -我が国が世界に先行する「組織構築型心筋再生」を対象として-

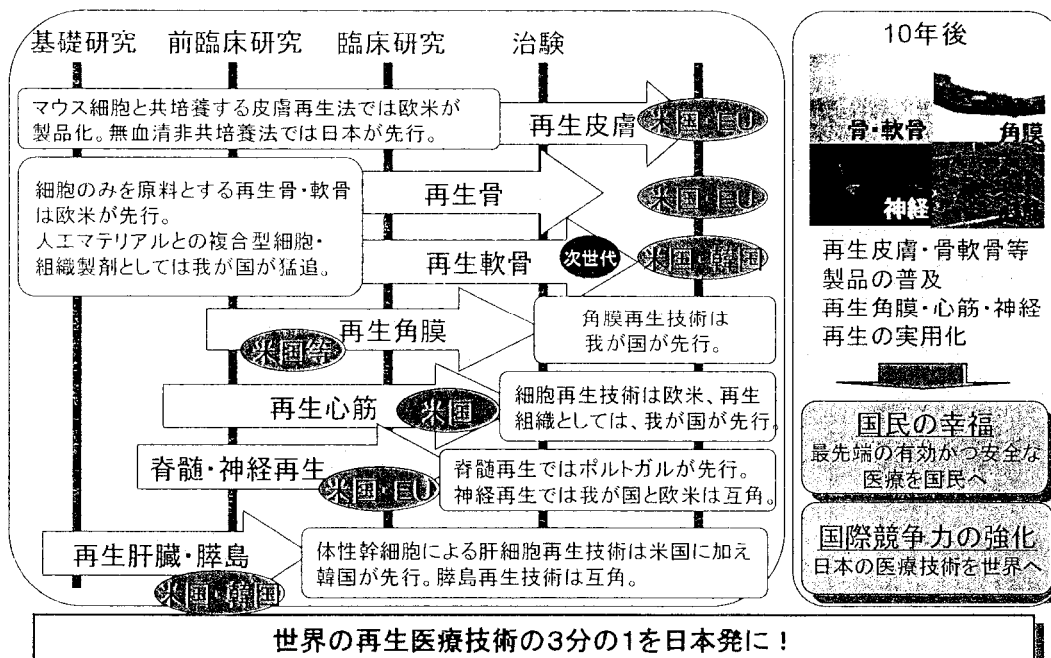


# 再生医療実用化研究事業・ 医療機器開発推進研究事業のロードマップ



## (参考)これまでの再生医療研究の成果

細胞・組織片を用いて培養等により組織を再生し、治療の目的で使用する医療。  
欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能。



## ナノメディシン研究

### 事業概要

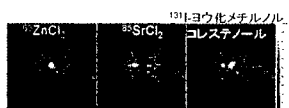
ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産官学の連携をもって推進し、患者にとってより安全、安心な医療技術の提供の実現を目指す。**製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)との**マンテックファンド**による共同事業を実施。

### 研究課題例

#### [1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時γ線代謝イメージング



○生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療 他

#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

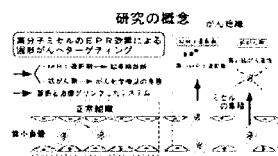
○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高精度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及

○がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム(右図)



○高磁場MRIと核医学・分子イメージングに基づく動脈硬化の高感度かつ定量的な診断と新しい予防戦略の構築 他

#### 若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立  
○核医学的アプローチによる機能性精神疾患の病態解明を目的とする分子イメージング法の開発 他

## 活動領域拡張医療機器開発研究

### 事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における**医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

### 研究課題例

#### 代表例

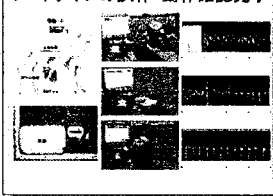
○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確保→商品化に必要な性能の付加価値



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- 心室細動なし
- 心室除細動の手動(遠隔神経刺激)
- 真鍮製心室除細動(心室除細動)
- ショック(電流)なし
- 一瞬低電力除細動(電流制御)
- 接触不良なし→遠隔モニタリング

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

- 高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
- 国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
- エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療:胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

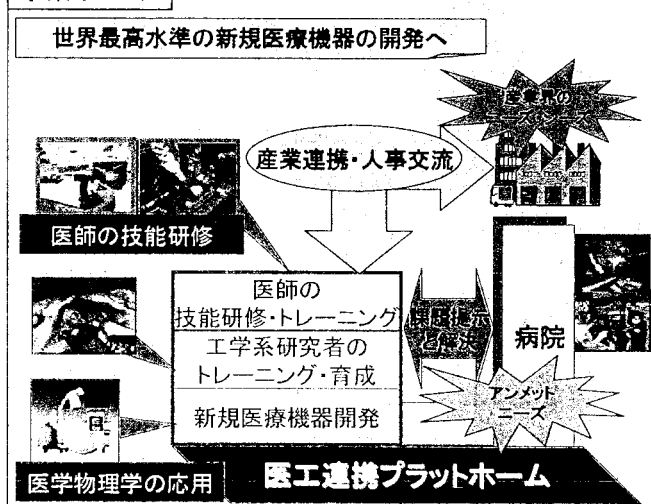
- 皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンポタンシステムの開発・実用化研究

## 医工連携研究推進基盤研究

### 事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

### 事業イメージ



### 平成20年度採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

## (4) 臨床応用基盤研究

・ 医療技術実用化総合研究

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 分野名      | Ⅱ. 厚生科学基盤       |
| 事業名      | 医療技術実用化総合研究経費   |
| 主管部局(課室) | 医政局研究開発振興課      |
| 運営体制     | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

|     |            |
|-----|------------|
| 理念  | 健康と安全を守る   |
| 大目標 | 障害はつらつ生活   |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服 |

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |  |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、臓器弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究</li> </ul> |
|-----------|--|

|               |  |
|---------------|--|
|               | <p>究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>   |
| <p>研究開発目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探求することにより、新たな予防・治療法へつなげる。</li> <li>2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。</li> <li>2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの制度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</li> <li>2010年頃までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択できるような知的基盤を確立する。</li> <li>2010年までに、国内外で行われている統合医療について、その内容や経済学的評価を調査し、その把握をする。</li> <li>2010年までに、現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の例を示す。</li> <li>2009年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を蓄積し、臨床研究に繋げる。基盤の蓄積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化（創薬等）を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーショナル・リサーチにより、実用化を可能とする。</li> <li>2010年までに、花粉症などの免疫・アレルギー疾患に対する知見を蓄積し、ワクチン等の新たな治療・診断法を確立する。</li> <li>2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成（臨床研究者、生物統計学者等）を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</li> <li>2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。</li> <li>2015年頃までに、臨床研究を加速するために基盤を整備し、我が国の基礎研究成果から得られた研究成果が、革新的医療技術として速やかに実用化できる体制を確立する。</li> <li>2010年までに、感染症・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。</li> <li>2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</li> <li>2015年頃までに、臨床研究、融合領域や感染症分野等の、緊急性を要し人材が薄い分野の人材を十分に確保する。</li> </ul> |

|             |  |
|-------------|--|
| <p>成果目標</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病の発生率を改善させる。</li> <li>・ 2015年頃までに、がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を基に治療方法を適切に評価し、情報提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</li> <li>・ 2015年頃までに、エイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。</li> <li>・ 2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端医療技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</li> <li>・ 2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、希少疾病等に対する革新的医療を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、感染症分野の研究者や生物統計学者等、緊急性の高い分野の人材を増やす道筋をつける。</li> <li>・ 2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民のニーズに合った安全かつ効率的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</li> </ul> |
|-------------|--|

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <p><b>戦略重点科学技術の</b><br/>該当部分</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> <li>・ 新興・再興感染症克服科学技術</li> </ul>  |
| <p>「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分</p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備</li> <li>・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学・生物統計に専門性を有する人材を含む）</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> <li>・ 我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究</li> </ul> |

|      |   |
|------|---|
| 推進方策 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究のための体制整備</li> <li>・ 成果に関する国民の理解促進</li> </ul> |
|------|---|

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| イノベーション25             | 1) 生涯健康な社会 |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | —          |

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

|   |
|---|
| <p>本事業は、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究及び基礎研究成果の臨床応用推進研究からなり、医薬品・医療機器の開発に関連する医療機関等の体制整備及び治験・臨床研究の推進を目的とした事業である。各事業は、イノベーション25における「生涯健康な社会」を達成するために必要なものであり、戦略重点科学技術のうちライフサイエンス分野の臨床研究・臨床への橋渡し研究に該当し、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充等や国内臨床研究体制の整備が求められているところである。</p> <p>なお、本事業に含まれる各事業内容は次のとおり。</p> <p><b>（治験推進研究）</b><br/>大規模治験ネットワークや地域ネットワークを整備・活用し、医師主導治験の実施を推進することで、治験環境改善を目指す。<br/>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品の医師主導治験に関する研究</li> <li>② 医療機器の医師主導治験に関する研究</li> </ol> <p><b>（臨床研究基盤整備推進研究）</b><br/>我が国の臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等において人材や体制等基盤を整備し、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施する。<br/>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究</li> <li>② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発</li> </ol> <p><b>（臨床研究・予防・治療技術開発研究）</b><br/>バイオマーカー等の標準診断・治療法の開発研究、治療薬の臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、心の健康科学、ワクチン開発、統合医療）等の第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究の推進を実施する。<br/>〔一般公募型〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究</li> <li>② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究</li> <li>③ 医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出に関する研究</li> <li>④ 重大疾病分野における治療効果の臨床的エビデンスの実証に関する研究</li> </ol> |
|---|

⑤ 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究  
**(臨床疫学基盤整備研究)**  
 医薬品等の研究開発や薬剤疫学等の研究に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別の大規模コホートデータベースを臨床機関と協力して構築し、薬剤疫学的データの収集を行うための基礎研究を行うものである。  
 [一般公募型]  
 ① 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベース構築に関する研究  
**(臨床研究支援複合体研究)**  
 臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を全国2カ所程度で行う。  
 [一般公募型]  
 ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究  
 ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究  
**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**  
 疾患の発症の機序等基礎研究の成果について、その成果を臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点の洗い出し等の研究を推進する。  
 [一般公募型]  
 ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）  
 ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用するための応用研究であって、安全性及び薬理・効果試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

各省連携戦略プロジェクトの一つとして、臨床研究推進プロジェクトが選定されており、臨床研究基盤整備推進研究が、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

|           | H17   | H18   | H19   | H20   | H21（概算要求） |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-----------|
| (TR)      | 1,004 | 854   | 1,064 | 1,164 |           |
| (小児)      | 252   | 223   | -     | -     |           |
| (臨床試験)    | -     | -     | 570   | -     |           |
| (臨床研究)    | -     | -     | -     | 757   |           |
| (治験)      | 1,082 | 1,180 | 1,263 | 1,356 |           |
| (臨研基(チム)) | 174   | -     | -     | -     |           |
| (臨研基)     | -     | 1,081 | 1,232 | 1,479 |           |
| (臨床疫学)    | -     | -     | -     | 100   |           |
| (支援)      | -     | -     | -     | 100   |           |
| (総額)      | 2,512 | 3,338 | 4,129 | 4,957 | 未定        |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

**(治験推進研究)**  
 本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな



治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出している。

なお、具体的には、

- ・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型）など3品目について薬事法上の承認を取得した。
- ・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）、塩酸ベプリジル（持続性心房細動）、アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）の3品目につき薬事承認の申請を行った。

などが成果として得られている。

また、これまでに治験インフラの整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成20年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施している。このように一般的な企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついている。

#### （臨床研究基盤整備推進研究）

本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つである、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備に係る事業であり、臨床研究機関については、がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から10施設を選定し、これらの施設において、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用して、研修や研究実施支援を実施するとともに、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っている。

##### （基盤整備型実施病院）

慶應義塾大学病院（H18～）、国立がんセンター（H18～）、国立成育医療センター（H18～）、国立循環器病センター（H18～）、国立病院機構本部（H18～）、北里大学医学部附属病院（H19～）、千葉大学医学部附属病院（H19～）、大分大学附属病院（H19～）、国立精神・神経センター（H19～）、国立国際医療センター（H19～）

治験等に係る人材育成等を充実させるために各種研究を実施する教育研究機関5施設を選定し、臨床研究機関と連携して、臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行い、ホームページ上で公開するほか、作成した教育プログラムを学部教育やOJTで実践することにより、臨床研究への理解促進につなげ、当該プログラムの普及を図っている。

##### （教育型実施機関）

国立がんセンター研究所（H18～）、京都大学大学院医学系研究科（H18～）、滋賀医科大学（H18～）、北里大学薬学部（H18～）、聖マリアンナ医科大学（H19～）

#### （臨床研究・予防・治療技術開発研究）

本研究事業は、平成20年度に組み替えを実施しており、当該事業での成果は報告されていないが、組み替え前の「臨床試験推進研究」において、次のような成果が報告されている。

- ・ 胎児治療法を確立することが期待されている三つの胎児疾患〔双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水、胎児頻脈性不整脈〕に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施して、三つの胎児治療法を臨床的に確立した。
- ・ 患者数が少なく、企業の開発が困難である希少疾病用の医薬品に関して臨床試験を実施し、適切な医薬品の組み合わせに基づき治療する必要性を示した。
- ・ 小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を行い、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%が得られたことから、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認できた。

#### (臨床疫学基盤整備研究)

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

#### (臨床研究支援複合体研究)

本研究事業は、平成 20 年度より開始された事業であり、まだ成果は報告されていない。

#### (基礎研究成果の臨床応用推進研究)

基盤研究成果の臨床応用に向けて、研究課題の公募を行い、専門家等による評価により支援課題を決定している。なお、平成 19 年度の研究成果として、

- ・ 「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」において、無血清培養下での血管内皮前駆細胞分画の分化・増幅誘導を目指した体外培養法の完成や、CPC の標準手順書及び臨床試験全体のプロトコルの作製もほぼ完了し、臨床研究の申請段階にはいることが可能となった。
- ・ 「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」において、関節摺動面を構成する金属表面の MPC ポリマー処理方法の確立、MPC ポリマー処理したポリエチレン表面の生体内安全性（復帰突然変異試験、コロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、急性毒性試験など）について確認した。
- ・ 「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」において、経鼻投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に向けサル等での感染防御効果、交叉防御効果が示され、シーズナル、新型それぞれに対応したワクチン候補株の選定を行うとともに、ほぼ全ての垂型の系列保存も終了した。
- ・ 「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」において、脳温の低下幅に影響を与える咽頭冷却カフの至適灌流速度及び至適灌流圧を決定するとともに、冷却水灌流装置の各ユニット（送液、熱交換、リーク検出など）の開発をした。

といった成果が報告されている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床試験の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

#### (治験推進研究)

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90 年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成 19 年度より「新たな治験活性化 5 年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、日本国民がアクセスできないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

#### (臨床研究基盤整備推進研究)

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨

床研究の支援体制の整備については、「科学技術基本計画－ライフサイエンス分野」において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

本事業は、平成20年度より、それまでの臨床研究推進研究及び他事業の介入的臨床研究を集約し、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究(生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療)をカバーする第二期トランスレーショナルリサーチとして総合的な臨床研究推進事業に改編したところである。

また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

**(臨床疫学基盤整備研究)**

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートや薬剤疫学で利用可能なデータベース構築を行う研究事業であるが、我が国ではそのようなデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータに限られ、研究の進展に支障を来しているという実態がある。これを改善するため、患者背景データ等の分野別の大規模コホートのデータベースの構築や薬剤疫学データに関する評価方法の研究を行うものである。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

**(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されるので、必要性は高い。

**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

民間企業は治験等の実用化直前の研究に多く投資する傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ないため、基礎段階における研究成果が十分に活用されないという問題がある。本事業では、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれるものであり、その必要性は高い。

また、「科学技術基本計画」において、臨床研究への橋渡し研究の推進が述べられており、当該事業を推進する必要がある。本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

**(2) 研究事業の効率性**

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

**(治験推進研究)**

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

**(臨床研究基盤整備推進研究)**

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治

療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことは、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

**(臨床疫学基盤整備研究)**

患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られるということで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

**(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。これにより国民の健康福祉に多大な効果をもたらすと考えられる。この効果を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであることが容易に想定され、投資費用に見合った効率的なものであると考えられる。

**(3) 研究事業の有効性**

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民の健康福祉への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

**(治験推進研究)**

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

**(臨床研究基盤整備推進研究)**

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

**(臨床研究・予防・治療技術開発研究)**

研究成果の臨床への活用や、バイオマーカー等の標準診断・治療法の研究、治療薬の臨床的エビデンスの収集といったように、臨床情報の収集が可能であることから、有用性は高い。

**(臨床疫学基盤整備研究)**

患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、非常に有用である。また、薬剤疫学的データもそこから得られる情報の可能性を考えると有用であり、本事業は有効性の高い事業である。

**(臨床研究支援複合体研究)**

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床試験が円滑に行われることとなり、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

**(基礎研究成果の臨床応用推進研究)**

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことである。

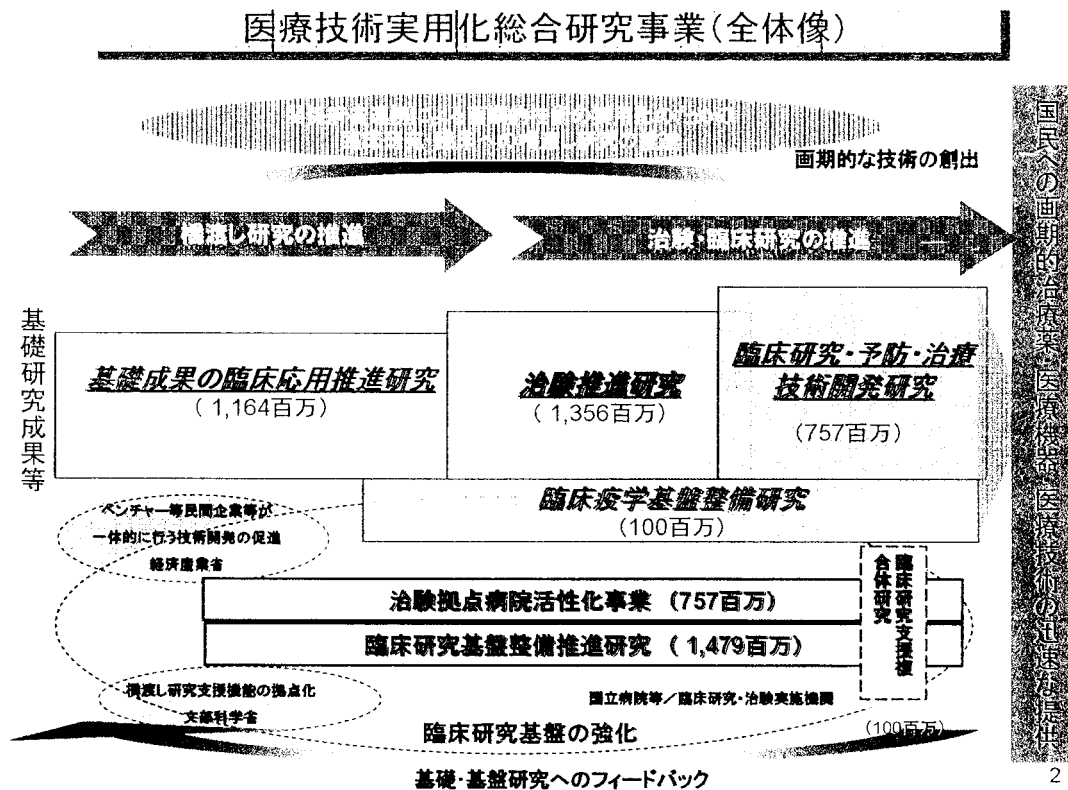
(4) その他：特になし

**3. 総合評価**

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係省庁や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推進に向けた施策を実施しているところである。

そのような状況にあって、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」により臨床研究を実施する体制等インフラの整備を進めつつ、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「治験推進研究」及び「臨床研究・予防・治療技術開発研究」により特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その成果の国民への迅速な還元が期待でき、各事業を積極的に推進していくべきである。

**4. 参考（概要図）**

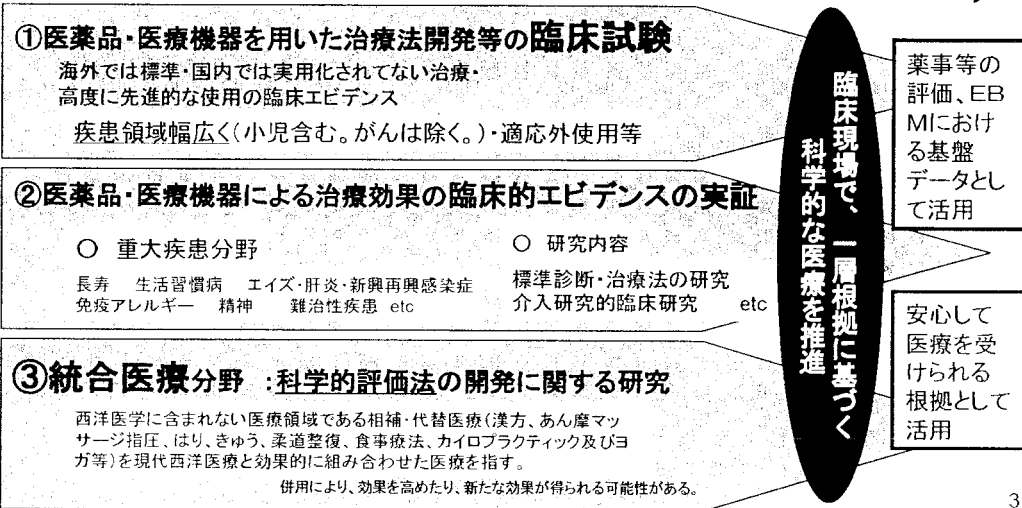


## 臨床研究・予防・治療技術開発研究

### 第Ⅱ期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究。

1年目 研究計画の立案 2年目～5年目 研究の実施(選別あり)

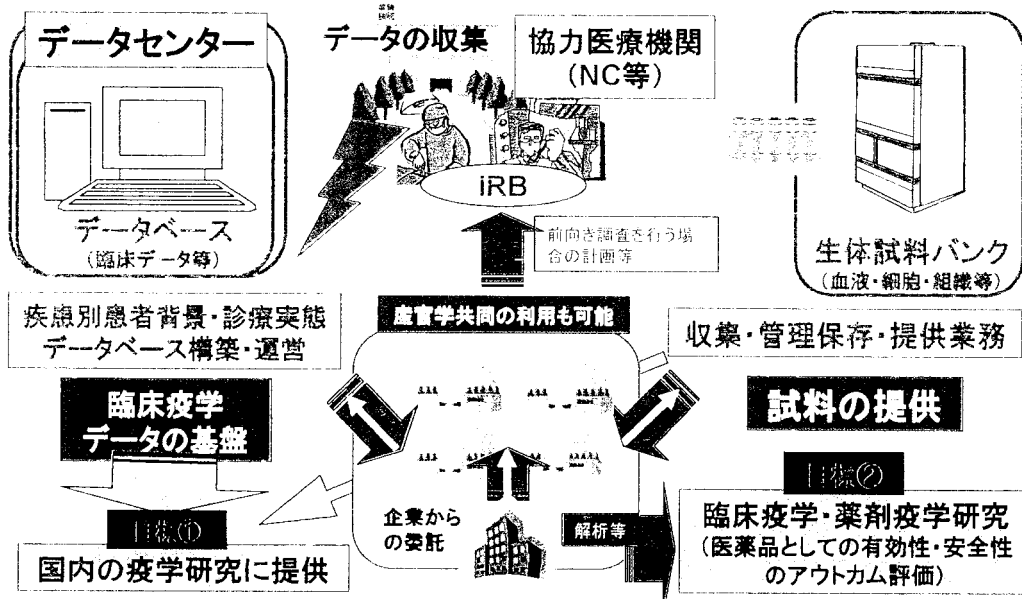


3

## 臨床疫学基盤整備研究

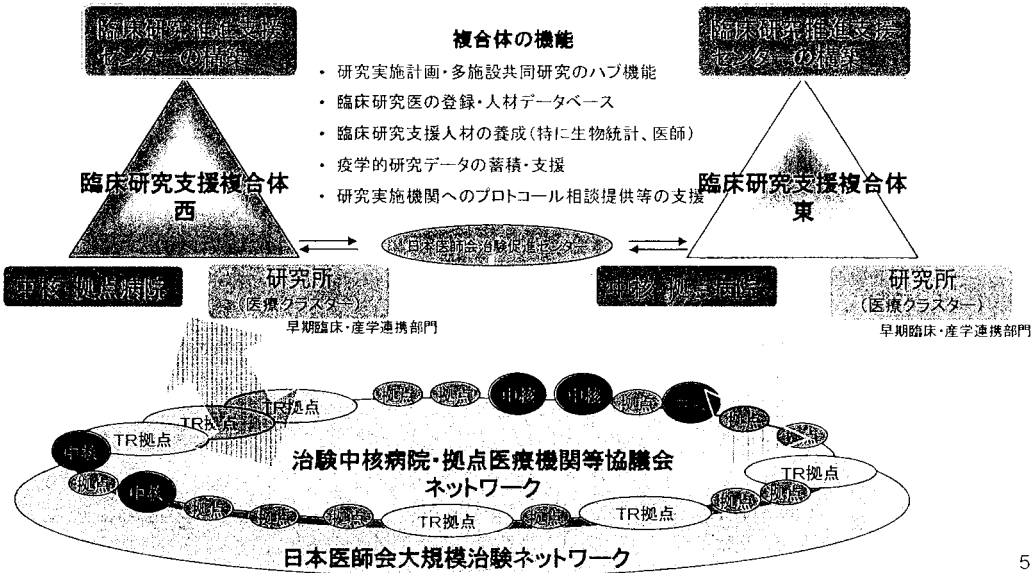
目標 臨床疫学基盤構築から、根拠に基づく臨床研究・創薬の促進を目指す

- 臨床疫学の基礎となる主要疾患の患者の診療実態(practice pattern)の記述(実態調査)データ
- 臨床疫学研究等に活用可能なヒト試料バンクの確立、管理。



# 臨床研究支援複合体研究

臨床研究・治験を円滑に実施するため、研究の実施方針の策定、医師・統計家等の人材の配置、中核・拠点ネットワークの管理、データベースの構築等に係る全国2箇所程度の支援複合体を形成するためのモデル研究事業。

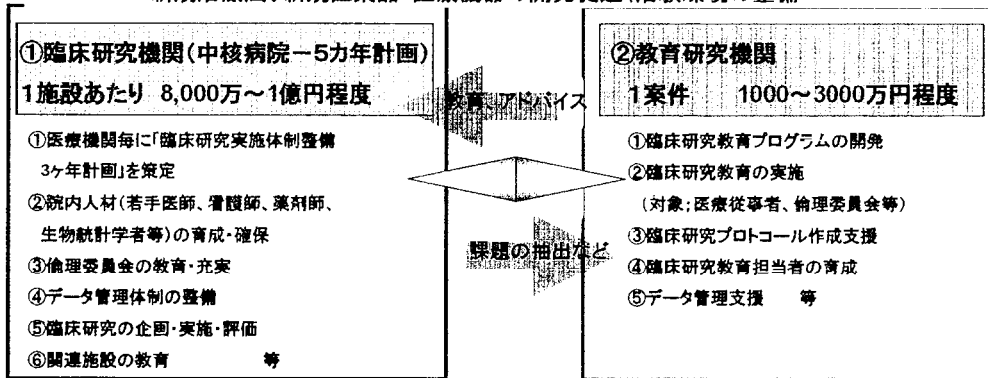


5

# 臨床研究基盤整備推進研究

**目標** 世界水準の臨床研究基盤の整備

- 国民に提供する医療の質の向上 (EBMの実践)
- 新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進 (治験環境の整備)



H18年度採択機関  
 慶應義塾大学医学部  
 国立がんセンター  
 国立循環器病センター  
 国立成育医療センター  
 独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関  
 北里大学医学部  
 大分大学医学部附属病院  
 国立国際医療センター  
 国立精神・神経センター  
 千葉大学医学部附属病院

H18年度採択機関  
 京都大学大学院医科学研究科  
 国立がんセンターがん予防・検診研究センター  
 滋賀医科大学医学部  
 北里大学薬学部

H19年度採択機関  
 聖マリアンナ医科大学

6

## 治験拠点病院活性化事業(参考)

平成19年度より中核病院、地域の医療機関等と連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関(拠点医療機関)を選定している。

※ 事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、30機関採択した。

- ・岩手医科大学附属病院
- ・自治医科大学附属病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立清瀬小児病院
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・神奈川県立こども医療センター
- ・聖マリアンナ医科大学病院
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・金沢大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・聖隷浜松病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・大阪府立成人病センター
- ・大阪府立母子保健総合医療センター
- ・兵庫県立がんセンター
- ・岡山大学医学部・歯学部附属病院
- ・広島大学病院
- ・山口大学医学部附属病院
- ・徳島大学病院
- ・久留米大学医学部附属病院
- ・福岡大学病院

7

## 治験推進研究

目標: 日本の治験を「早い」・「安い」・「良い」へ  
治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度～)。



### 治験の空洞化

- 日本の治験は「遅い」・「高い」・「悪い」
- 国内企業が欧米での治験を先行させ国内治験数が減少
  - 国内における医薬品開発が遅れる
  - 画期的治療薬への患者アクセスが遅れる

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して**医師主導の治験**を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。



欧米で標準的な医薬品でありながら不採算のために国内導入されていない医薬品等を速やかに国民に提供

8

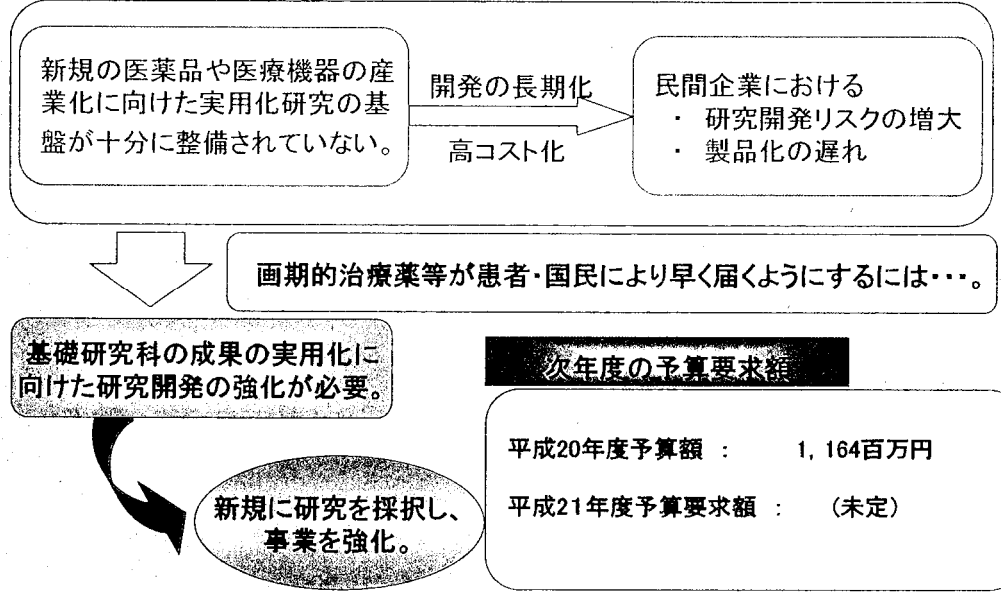


# 治験推進研究事業における医師主導治験の実施状況



## 基礎研究成果の臨床応用推進研究

### 第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進計画より



## ※ スーパー特区事業（仮称）

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 分野名      | Ⅱ. 厚生科学基盤                            |
| 事業名      | スーパー特区事業（仮称）                         |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課                           |
| 運営体制     | 厚生労働省、文部科学省、経済産業省と調整しつつ事業を運営（現在、調整中） |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |                                 |
|-----|---------------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                        |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活                        |
| 中目標 | 「国民を悩ます病の克服」及び「誰もが元気に暮らせる社会の実現」 |

### 1. 事業の概要

#### (I) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |  |
|-----------|--|
| 重要な研究開発課題 | <p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究</li> <li>QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li> <li>生体の構造・機能などを解明する分子イメージング</li> <li>DDS・イメージング技術を核とした診断・治療法</li> <li>超微細加工技術を利用した機器</li> <li>リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li> <li>生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発</li> </ul> <p>（革新的バイオ医薬品の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発</li> <li>ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明</li> </ul> |
| 研究開発目標    | <p>（革新的な医療機器の開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2011年までに、薬物等伝達システム（DDS）を用いた新規性の高い治療法の開発につながる技術を開発する。</li> <li>2011年までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断および細胞特異的な治療につながる技術を開発する。</li> <li>2020年頃までに、ナノバイオテクノロジーの融合を加速し、重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断・治療技術などを確立する。</li> <li>2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。</li> <li>2011年までに、創薬における薬効評価に資するナノレベル機</li> </ul>                   |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>能イメージング技術を開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年までに、in silico創薬技術等との連携により、効果的創薬を可能とするナノレベル構造・機能イメージング技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、1mm程度のがんを分子レベルで診断する技術を開発する。</li> <li>・ 2011年までに、高薬効・低副作用DDS技術を開発し、がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等の治療に応用する。</li> <li>・ 2015年頃までに、長期的に薬剤を保ち・安定化・徐放できるナノ薬物送達システムを実現し、糖尿病治療等へ応用の道を開く。</li> <li>・ 2011年までに、デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造・組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> <li>・ 2015年頃までに、幹細胞利用技術の世界に先駆けた確立やコンピュータを用いた生体機能の改善の実現など、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替に資する医療技術・医療機器・福祉機器を開発する。</li> </ul> <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ゲノム創薬、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に資するための我が国における主要な疾患の関連遺伝子の同定及びその機能の解明、遺伝子治療製剤の安全性・有効性に関する技術の確立に向けた基盤技術を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベース（ラットの肝臓の遺伝子発現データ等）を構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始を実現する。</li> <li>・ 2010年までに、日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連蛋白質データベースを構築する。</li> <li>・ 2010年までに、個人の遺伝情報に応じた医療に資するため、薬剤反応性の個人差の原因となる SNPs やマイクロサテライト等の探索・解析システムの実現例を示す。</li> <li>・ 2015年頃までに、疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化等による創薬プロセスの高度化を実現するとともに、個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を可能にする。</li> </ul> |
| <p>成果目標</p> | <p>(革新的な医療機器の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピュータ機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・治療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、医療従事者の負担を軽減するとともに患者の症状に応じた適切な治療を提供できる、革新的医療の実現を可能とする。</li> <li>・ 2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立す</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>る。また、2025 年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011 年までに、生体分子の構造と機能を解明する分子イメージング技術を開発する。これにより、創薬や治療法の開発、薬効評価に資することで、国民を悩ます疾患の克服に資する。</li> <li>・2011 年までに、DDS 技術、イメージング技術を核として、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の超早期診断と副作用が少なく治療効果の高い医療技術を開発する。</li> <li>・ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲治療・治療機器や遺伝情報を高感度・高効率に計測する機器を 2011 年までに開発する。これにより、副作用が少なく個人に最適化した治療効率の高い医療を実現し、国民を悩ます重要疾患（がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等）の克服に貢献する。</li> <li>・2015 年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。</li> </ul> <p>(革新的バイオ医薬品の開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020 年頃までに、再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能にする。</li> <li>・2015 年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子やタンパク質等の解析結果を活用して、創薬等の実用化に向けた利用を加速するとともに、成果の迅速かつ効果的な臨床応用により、科学的知見に基づいた新しい予防法や診断法の提供など、革新的医療を可能とする。</li> </ul> |
|--|--|

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 戦略重点科学技術の該当部分         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術</li> <li>・臨床研究・臨床への橋渡し研究</li> </ul>  |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノ技術や MEMS 技術を駆使した低侵襲診断・治療機器</li> <li>・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> </ul>  |
| 推進方策                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産権の戦略的確保と活用</li> <li>・臨床研究推進のための体制整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 支援体制等の整備・増強</li> <li>－ 研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul> </li> </ul> |

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| イノベーション 25            | 1. 生涯健康な社会                           |
| 社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。 | ・「生涯健康な社会」を目指して失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 |

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

|       |              |
|-------|--------------|
| 目標    | (ii) 健康な社会構築 |
| 革新的技術 | ・医療工学技術      |

|  |  |
|--|--|
|  | 低侵襲医療機器技術（触覚センサー内蔵型内視鏡）<br>心機能人工補助装置技術 |
|--|--|

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当せず

(5) 事業の内容（**新規**・一部新規・継続）

|  |
|--|
| <p>「スーパー特区」は、下記の分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（従来の複合体参加機関毎の研究課題よりも高次の課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として公的資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に要する時間を短縮することや、実用化される製品・技術の質的・量的な向上を図ることなど、国民の良質な先端医療技術に関するアクセスに貢献する公募課題を提示することとしている。</p> <p>(1) iPS細胞応用<br/>(2) 再生医療<br/>(3) 革新的な医療機器の開発<br/>(4) 革新的バイオ医薬品の開発<br/>(5) その他、国民保健に必要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）を目指した研究</p> |
|--|

(6) 平成21年度における主たる変更点：該当なし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

|                               |
|-------------------------------|
| 関係府省で連携して取り組む事業であり、詳細について調整中。 |
|-------------------------------|

(8) 予算額（単位：百万円）

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| -   | -   | -   | -   | 未定        |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果：該当なし

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

|   |
|---|
| <p>平成21年3月、経済財政諮問会議からの提案を受け、「先端医療開発特区（スーパー特区）」が創設されることとなった。これは、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について重点分野を設定し、分野ごとに「先端医療研究拠点を中核とした複合体」を公募・選定し、関係各省連携・マッチングにより研究資金の拠点への重点化・集中配分を行い、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談などを行うことにより医療技術の研究開発を加速することを目的とする。「スーパー特区」については、「経済財政改革の基本指針2008」（平成20年6月27日閣議決定）においても、研究開発費を確保し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進するとされている。</p> <p>平成20年度夏より拠点の公募・選定を行い、平成21年度より本格的な運用、研究費配分を行う予定である。</p> |
|---|

(2) 研究事業の効率性

|   |
|---|
| <p>関係府省による、研究予算の統合的かつ効率的な運用により、効率化される。同時に、開発段階からの規制当局との並行協議により、無駄のない効率的な研究開発が進展する。スーパー特区の公募は、一元的に内閣府より実施され、採択・評価も内閣府で一元的に実施するものであり、効率的な採択手続きが実施される。</p> |
|---|

(3) 研究事業の有効性

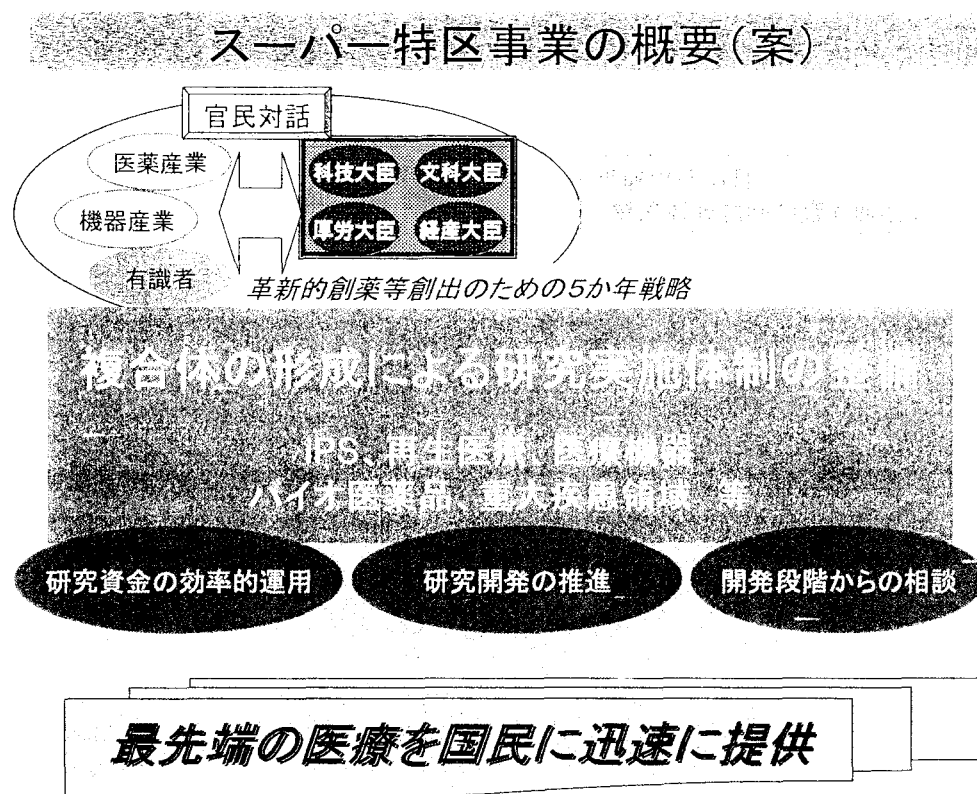
より実現性の高い事業に対して、研究資金の選択と集中を行うことによる、これまでの研究資金ではなしえなかった実用化の加速効果があると期待されている。

(4) その他：特になし

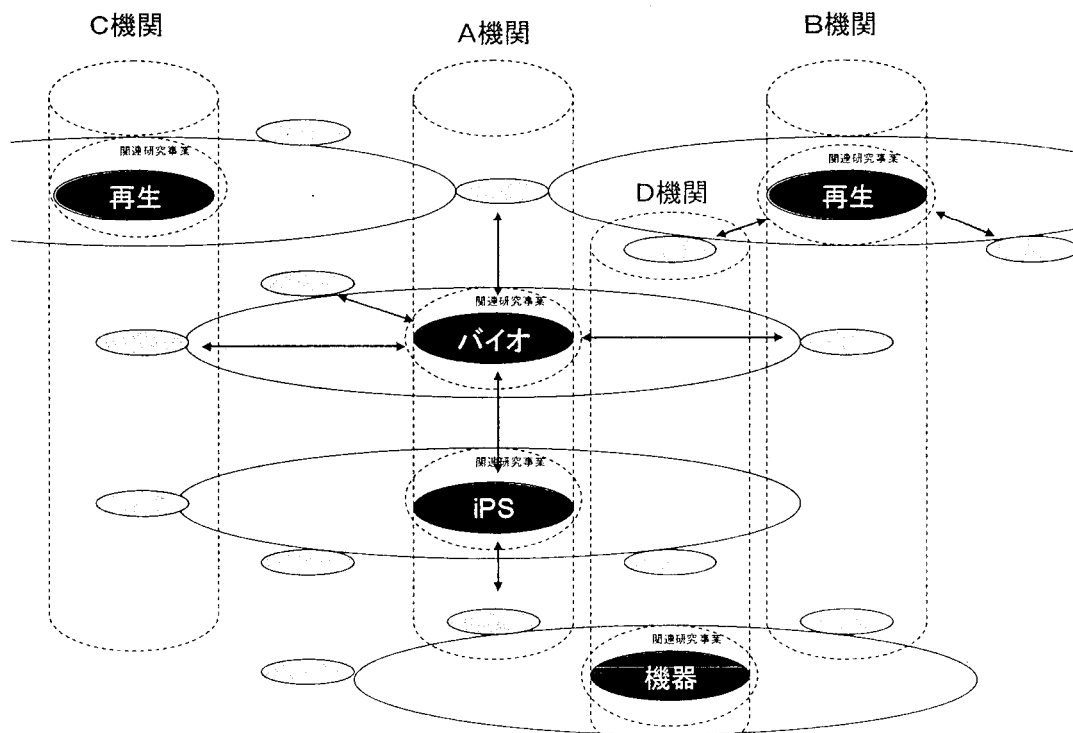
3. 総合評価

「スーパー特区」は、各分野における複合体としての「横断的かつ統合的な研究課題」（複合体に参加する各々の機関が実施している従来の研究課題よりも横断的かつ統合的な研究課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として研究資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に向けた時間を短縮することや、実用化の目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図るものである。研究資金の提供だけでなく、実効性のある研究の効率化に資する制度的な支援を同時に提供する従来にない取組みであり、本施策は今後のモデルとしても、積極的に推進する必要がある。

4. 参考（概要図）



## クラスターの研究ネットワークの事例イメージ



### <Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」「生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業（仮称）」、「長寿・障害総合研究事業（仮称）」、「感染症対策総合研究事業（仮称）」及び「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

第3次対がん総合戦略研究事業は、「第3次対がん総合戦略研究」と「がん臨床研究」から、生活習慣病・慢性疾患克服総合研究事業(仮称)は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究」、「腎疾患対策研究（仮称）」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究」及び「難治性疾患克服研究」から、長寿・障害総合研究事業(仮称)は、「長寿科学総合研究」、「認知症対策総合研究（仮称）」、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から、感染症対策総合研究事業(仮称)は、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究（仮称）」、「エイズ対策研究」及び「肝炎等克服緊急対策研究」から成る。

#### (5) 子ども家庭総合研究

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 分野名      | 疾病・障害対策研究分野     |
| 事業名      | 子ども家庭総合研究事業     |
| 主管部局（課室） | 雇用均等・児童家庭局母子保健課 |
| 運営体制     | 所管課単独運営         |

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| 理念  | 健康と安全を守る                      |
| 大目標 | 生涯はつらつ生活～子どもから高齢者まで健康な日本を実現   |
| 中目標 | 国民を悩ます病の克服<br>誰もが元気に暮らせる社会の実現 |

## 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

|           |   |
|-----------|---|
| 重要な研究開発課題 | 子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発<br>⑤—1  |
| 研究開発目標    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年までに、不妊・周産期障害の原因究明のための周産期研究体制を整備し、生殖補助医療、創薬の基盤技術を臨床応用が検討される段階まで到達させる。</li> <li>・2015年までに、子どもの難治性疾患の原因の究明、診断法確立と標準化を実現するとともに、細胞治療、遺伝子治療、創薬の基盤技術を確立し、臨床応用が検討される段階まで到達する。</li> </ul> |
| 成果目標      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、より安全・安心な不妊及び周産期の医療を提供する。</li> <li>・2015年頃までに、単一遺伝子疾患・小児難治性疾患の効果的治療法・予防法の確立や小児への有効かつ安全な医薬品使用の実現により、安全・安心な母子保健医療を提供する。</li> </ul>   |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>戦略重点科学技術の</b><br>該当部分 | 臨床研究・臨床への橋渡し研究   |
| 「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができる我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備</li> </ul> |
| 推進方策                     | <p>(2) 臨床研究推進のための体制整備</p> <p>①支援体制等の整備・増強<br/>②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成</p>  |

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| イノベーション25                     | 1. 生涯健康な社会 |
| <b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。 | —          |

(3) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世代の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。このため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策が推進されているが、更なる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科



学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。とりわけ、少子化対策の入口として、妊娠、出産、育児の安心・安全を確保するとともに、子どもの健やかな育ちを支援する体制を構築することが重要であり、本研究事業においては、不妊症、異常妊娠、小児の難治性疾患、先天性疾患等の成育疾患の克服を目指すとともに、次世代を担う子どもの健全育成等を支援するための社会基盤を整備するための研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

行政的に緊急性の高い研究課題に対し、重点化を一層推進する。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基本的に本研究事業においては、他の研究事業では実施していない研究を推進することとしているが、必要に応じ、他の関連事業と連携して事業を実施する。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

| H17 | H18 | H19 | H20 | H21 (概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|------------|
| 645 | 678 | 678 | 542 | 未定         |

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

子ども家庭総合研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、周産期医療、生殖補助医療、子どもの先天性疾患・難治性疾患、子どもの心の問題、児童虐待など各領域で大きな成果を得られている。

以下において、本研究事業の成果の例をあげる。

- ① 児童虐待に関する介入研究等を実施し、予防・治療・在宅支援・分離ケアの各領域で多くのプログラムや治療法が開発された。
- ② 子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する検討を行い、異なる専門性を有する医師、看護、コメディカルの教育・研修システムが構築された。
- ③ 保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発を実施し、行動観察法を標準化するとともに、指導マニュアルを作成した。
- ④ 子どもの病気に関する包括的データベースの構築に取り組み、インターネット等を通じ、小児慢性疾患の登録状況等について広く国民に周知可能となった。
- ⑤ 乳幼児健診の実態を全国規模で把握し、課題・問題点を解析することにより、今日の育児実態に応じた乳幼児健診ガイドラインの作成が可能となった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来した。急速な少子化の進行は、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。このような危機的な状況を克服し、活力ある社会を実現するためには、我が国の将来を担う子どもの心身の健やかな育ちを保障する社会基盤を強化することが不可欠である。そのため、政府は少子化の流れを変えるため、少子化社会対策基本法及び次世代育成支援対策推進法に基づき、各種の施策を推進しているところである。

少子高齢化が進む中、高齢出産の増加、低出生体重児の増加、不妊治療のニーズの急増など産科医療を巡る新たな課題が山積し、また、小児先天性疾患や難治性疾患、あるいは子どもの心の問題に対する支援の重要性が一層高まっており、これらの課題に対応するための科学技術研究の一層の推進が求められている。